



Информация для лиц, принимающих решения: опыт и деятельность 15 национальных технических консультативных групп по иммунизации^u

Брэдфорд Д. Гесснер (Bradford D. Gessner)^{a,*}, Филипп Дюкло (Philippe Duclos)^b,
Денис Дерук (Denise DeRoeck)^c, И. Антони С. Нельсон (E. Anthony S. Nelson)^d

^a Агентство профилактической медицины (Agence de Médecine Préventive), Париж, Франция

^b Департамент по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (Department of Immunization, Vaccines and Biologicals), Всемирная организация здравоохранения, Женева, Швейцария

^c Независимый консультант, США

^d Департамент педиатрии, Китайский университет Гонконга, Гонконг, Китай

Информация о статье

Ключевые слова: иммунизация; принятие решений; основанный на фактических данных; консультативная группа

Краткое содержание

В этом приложении к журналу *Vaccine* содержится подробное описание опыта и хода деятельности 15 созданных и эффективно работающих национальных технических консультативных комитетов по иммунизации со всех регионов мира. Все эти комитеты предоставляют государственным органам власти информацию, которая используется для принятия на основании фактических данных решений относительно политики вакцинации и иммунизации. Однако между комитетами есть много различий, в том числе правовая основа их деятельности, количество и состав членов комитетов, объем работы, роль министерства здравоохранения в работе комитета, наличие политик в отношении конфликта интересов, а также конечная роль в процессе принятия решений. Авторы из отдельных стран определили многочисленные требующие совершенствования области деятельности, которые обобщены в этом материале.

© Elsevier Ltd., 2010. Все права защищены.

1. Введение и предварительная информация

По сравнению с обилием информации по иммунизации и вакцинам объем опубликованной информации о Национальных технических консультативных группах по иммунизации (НТКГИ) незначителен [1]. Настоящее приложение к журналу *Vaccine* было разработано с целью предоставления примеров и достоверных сведений о деятельности созданных и эффективно работающих комитетов. Цель данного приложения — информирование других стран, желающих создать или внести изменения в деятельность своих НТКГИ, ориентируясь на структуру и работу 15 НТКГИ со всех регионов мира.

Процесс был предложен и внедрен в рамках проекта Вспомогательных независимых консультативных комитетов по иммунизации и вакцинам (Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees, SIVAC), который описан в отдельной статье [2]. Процесс выбора стран для включения основывался на неофициальных консультациях с сотрудниками Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с целью определения созданных и эффективно работающих комитетов

со всех регионов мира — дополненных профессиональными рекомендациями представителей органов власти и экспертов в области общественного здравоохранения. Из рассматриваемых 20 стран в конечном счете были включены 15: Австралия, Великобритания, Гондурас, Индия, Исламская Республика Иран, Канада, Китай, Республика Корея, Султанат Оман, США, Таиланд, Франция, Швейцария, Шри-Ланка и ЮАР [3–17]. Перечень включенных стран не является исчерпывающим списком эффективно работающих комитетов в глобальном или региональном масштабе.

Мы не проводили обработку данных на постоянной основе для получения результатов по конкретным характеристикам НТКГИ. Авторам из отдельных стран были отправлены основные положения, разработанные коллективом SIVAC и призванные служить ориентиром при рассмотрении того, что излагать в их рукописях. Авторы попросили обратиться к темам следующих категорий: 1) описание и история вопроса, включая количество членов комитета и историческую перспективу; 2) рабочие задания и процесс организации заседаний, включая заявление членов о заинтересованности; 3) разработка рекомендаций и основание для принятия решений, включая роль рабочих групп; 4) роль экономической оценки и прочих финансовых вопросов при принятии решений; 5) роль комитета в процессе принятия окончательного решения, включая показательные примеры последних основных решений комитета; 6) роль производителей, страховщиков, а также других защитников частных и профессиональных интересов; 7) коммуникационная деятельность и практика обучения; 8) встречающиеся проблемы, ограничения и будущее развитие; а также 9) выводы и заключение. Авторы сами принимали окончательное решение относительно того, что включать и освещать, и ввиду ограниченности пространства они, вероятно, не включили в перечень все потенциально важные аспекты деятельности своих комитетов. Поэтому, за исключением особо указанных случаев, отсутствие информации не следует трактовать как отсутствие процесса.

Аббревиатуры: МЗ — Министерство здравоохранения; НТКГИ — Национальная техническая консультативная группа по иммунизации; SIVAC — Вспомогательные независимые консультативные комитеты по иммунизации и вакцинам; ЮНИСЕФ — Детский фонд ООН; ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.

^u Один из авторов связан со Всемирной организацией здравоохранения. Авторы единолично несут ответственность за точки зрения, выраженные в настоящей публикации, и они не обязательно представляют решения, принципы или точки зрения Всемирной организации здравоохранения.

* Контактные данные автора: Agence de Médecine Préventive, Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France (Франция). Тел.: +33 153898620; факс: +33 153898639.

Адрес электронной почты: bgessner@aamp.org (B.D. Gessner).

В итоговых публикациях освещается разнообразие используемых НТКГИ подходов, рассмотрены примеры и успехи, а также проблемы, с которыми столкнулись эти группы. В статьях также приводится информация, полученная от претерпевающей изменения группы комитетов, начиная с созданных еще в 1960-х гг. (в случае Канады, Шри-Ланки, Великобритании и США) и заканчивая сформированными за последние 10 лет (в случае Индии, Омана, ЮАР и Швейцарии); читая описание комитетов и процессов, читателю следует помнить о разнице в сроках существования комитетов. Читателю также стоит помнить, что в настоящем обобщенном материале содержатся данные детальных отчетов, предоставленных несколькими странами, тогда как статья, автором которой являются Брайсон и др. (Byrson et al.) [1], содержит более широкий, но менее детальный обзор. Поэтому данные в этих двух статьях необязательно являются прямо сопоставимыми.

Все рассмотренные здесь НТКГИ имеют репутацию организаций, которые предоставляют лицам, ответственным за принятие решений на национальном уровне, поддержку и рекомендации по вопросам, связанным с вакцинами и иммунизацией. Это было достигнуто несмотря на значительные отличия в структуре комитетов, их работе и сферах ответственности. Во включенной в данный материал статье Дюкло [18], посвященной указаниям ВОЗ относительно НТКГИ, предоставлены гибкие рекомендации и признано, что ситуация на местах может требовать использования странами различных подходов для максимизации влияния групп НТКГИ на процесс принятия решений.

В рамках настоящего документа термин «министерство здравоохранения (МЗ)» будет относиться к ответственным за принятие решений государственным органам, осуществляющим деятельность в составе центральной или исполнительной власти. Кроме того, не в каждой стране есть комитет, сферы ответственности которого ограничены вопросами иммунизации и вакцин. Однако термин «НТКГИ» мы будем использовать в отношении всех комитетов.

2. Обобщение результатов

• Правовая структура

Все НТКГИ, включенные в это приложение, сообщили, что разрешение на их создание было получено на государственном уровне. Существуют две основные модели, а именно: постановление министерства или исполнительного органа либо законодательный акт. Первый вариант встречается намного чаще. Только США, Великобритания, Южная Корея и Шри-Ланка указали наличие закона, санкционирующего создание комитета.

• Объем работ

Подавляющее большинство НТКГИ сообщает о работе с определением конкретного спектра полномочий или с получением конкретных рабочих заданий. Сравнительные достоинства широкого спектра полномочий по сравнению с узким достаточно спорны, и обе модели имеют как преимущества, так и недостатки. Десять комитетов сообщили об ограничении спектра их полномочий вопросами вакцин и иммунизации (зачастую включая иммуноглобулины), тогда как спектр полномочий пяти комитетов шире и включает работу в других направлениях борьбы с инфекционными заболеваниями. Как сообщают, самым широким спектром полномочий наделен комитет в Китае, среди которых предоставление рекомендаций по вакцинам и иммунизации, рекомендаций по другим инфекционным заболеваниям, разработка и внедрение образовательных программ и исследований, политика контроля предупреждаемых вакцинацией заболеваний, реагирование на вспышки заболеваний, а также программные вопросы, такие как поставка вакцин.

Что касается вакцин и иммунизации, то все НТКГИ прямо сообщили, что их роль включает разработку рекомендаций по внедрению новых вакцин и составлению графиков вакцинации. Другие обычно выполняемые виды деятельности, о которых сообщалось, включают рекомендации, связанные с группами повышенного риска, составом вакцин, приоритетными направлениями исследований, а также последствиями нежелательных явлений. К другим не так часто упоминаемым темам, по которым комитеты дают рекомендации, относятся: охват вакцинами, логистика, поставки и нормативно-правовое регулирование; дополнительные действия по иммунизации (например, виды деятельности, связанные с искоренением полиомиелита);

финансирование программ приобретения вакцин и иммунизации; а также контроль инфекционных или предупреждаемых вакцинацией заболеваний, борьба с ними или реагирование на вспышки заболеваний. К дополнительным направлениям деятельности относятся предоставление ответов на вопросы основных групп или общественная и образовательная деятельность, связанная с вакцинами и иммунизацией.

• Состав комитетов

Процесс назначения членов комитетов в различных странах проходит по-разному. Наиболее либеральный процесс подбора кандидатов используется в таких странах, как США и Великобритания: о соответствующей вакансии дают объявление на общенациональном уровне, а заявки от кандидатов принимаются независимо от их источника. Во Франции выдвижение кандидатов происходит из общего медицинского сообщества. В четырех странах членов выбирают исходя из должностей в органах центральной власти или профессиональных организациях. В первом случае членство действительно в течение срока пребывания на соответствующей должности, во втором — кандидатов предлагает организация. Для оставшихся пяти стран из числа тех, по которым известна такая информация, кандидатов предлагает МЗ, или сама НТКГИ, либо обе эти структуры.

Независимо от процесса выдвижения кандидатов, представители МЗ играют основную роль почти во всех комитетах за счет сохранения за собой должности председателя или секретаря, занимая различные невыборные должности или входя в секретариат комитета. В некоторых случаях в состав комитета входят представители многочисленных органов МЗ (в том числе контрольных).

В комитетах представлены в основном специалисты в области медицины или здравоохранения, а именно педиатры, семейные врачи, врачи-инфекционисты, специалисты по вакцинологии или иммунизации, эксперты в области общественного здравоохранения и в редких случаях экономисты. Представитель общественности входит в состав четырех комитетов: представитель потребителей — в Южной Корее и США, представляющий потребителей специалист — в Австралии и «неспециалист» — в Великобритании.

Назначение в комитеты производится на срок от двух лет и до неограниченного — например, должности, закрепленные за лицами, занимающими конкретные государственные должности. Наиболее часто встречающийся срок — 4 года; как правило, разрешено повторное назначение (ограниченное или неограниченное число раз). В Корее, как и в США, самый короткий срок назначения — 2 года, причем повторное назначение запрещено.

Общее количество официальных членов комитетов, которые голосуют или участвуют в принятии решений на основе консенсуса (в зависимости от процесса принятия решений) варьируется от 5 в Гондурасе (все педиатры) и 10 в Омане до 33 в Индии и 38 в Шри-Ланке. Среднее количество составляет 19 человек. В некоторых случаях количественный состав комитетов расширяется за счет многочисленных членов-координаторов и членов *по должности*.

В состав большинства комитетов входят члены *по должности* или координаторы, при этом такие физические лица или организации могут участвовать в работе комитета, но лишены права голоса. К таким членам, как правило, относятся представители государственных органов власти из Расширенной программы иммунизации или программ, касающихся борьбы с заболеваниями, вопросов законодательства и нормативной политики, а в одном случае — находящийся в государственной собственности производитель вакцин. Другими членами *по должности* или координаторами являются представители профессиональных организаций, ЮНИСЕФ и ВОЗ. Различия между комитетами могут отражаться в частичных различиях в определении и роли координаторов и членов *по должности*.

За исключением одного случая членства находящегося в государственной собственности производителя вакцин, фармацевтические компании официально не представлены и не наделены правом голоса в комитетах. Однако в 6 из 10 НТКГИ, которые сообщили такую информацию, отраслевым представителям разрешено присутствовать на заседаниях и при необходимости представлять информацию.

• Порядок проведения заседаний

Большинство стран сообщает о регулярном проведении заседаний НТКГИ от 1 до 8 раз в год, а также все страны, кроме двух, сообщили о специальных заседаниях для разрешения срочных вопросов (наиболее свежий пример — пандемия гриппа H1N1). Китай и Таиланд сообщили, что у них заседания проводятся только как *специальные*.

Количество заседаний в год, однако, может не являться показателем действенности или эффективности работы отдельных НТКГИ ввиду различной продолжительности заседаний, в некоторых случаях она равна половине рабочего дня.

Среди 12 НТКГИ, предоставивших соответствующую информацию, заседания открыты для общественности лишь в двух странах (Южная Корея и США). Кроме того, четыре другие страны указали, что представители общественности могут присутствовать на заседаниях при условии получения официального приглашения.

Повестка дня заседаний определяет, какие темы будут обсуждаться НТКГИ, и поэтому является важным инструментом определения возможной политики. Одиннадцать стран указали структуры, которые определяют повестку дня, и в большинстве случаев этим самостоятельно или частично занимается МЗ. Часто вопросы повестки дня предлагают и сами члены НТКГИ. Реже группы НТКГИ дают возможность предложить вопросы повестки дня частным поставщикам медицинских услуг, ВОЗ, профессиональным организациям и общественности.

- *Источники данных*

Большинство НТКГИ используют рабочие группы для сбора данных с целью их представления всем членам комитета. Эти рабочие группы могут быть постоянными, временными, но с установленным сроком работы, или *специальными*. Минимальный состав — один человек, максимальный — неограничен. В состав рабочих групп в большинстве случаев входит член НТКГИ, как правило, в роли председателя рабочей группы. Другими членами рабочей группы могут быть представители органов власти (что является обязательным условием в некоторых странах), координаторы или члены *по должности*, а также приглашенные эксперты (отечественные или международные).

Большинство стран не сообщает о наличии систематизированного процесса сбора и оценки данных для процесса принятия решений. Примером с одного полюса этого спектра является Канада, и читателю предлагается ознакомиться с таблицей 4 из поданных Канадой материалов [4]. Некоторые страны определяют конкретные эпидемиологические критерии, которые учитываются (зачастую с целью установления приоритетов) при рассмотрении рекомендаций по новым вакцинам, самым распространенным из которых является показатель смертности вследствие предупреждаемого вакцинацией заболевания. К другим определяемым критериям относятся инвалидность или утраченные годы жизни с поправкой на ее качество, количество госпитализаций в стационар, заболеваемость, а также способность рассматриваемого заболевания приводить к появлению эпидемии и вопросы стоимости и возможности искоренения заболевания.

Многие страны сообщают, что они все чаще полагаются на данные, полученные внутри страны, которым они отдают предпочтение. Полученные внутри страны данные могут быть чрезвычайно уместными в отношении заболеваний с крайне изменчивой эпидемиологией или в отношении вакцин, действие которых отличается при введении населению разных стран. Комитеты не только используют или в некоторых случаях запрашивают локальные данные, но в большинстве случаев также составляют рекомендации по дополнительным локальным исследованиям и данным, которые нужны в качестве предварительного условия для обеспечения возможности принятия решений.

Данные экономической оценки рассматриваются всеми комитетами, кроме комитетов Австралии и Канады (в которых экономическими вопросами занимается отдельный консультативный комитет). Однако только комитет Великобритании использует отсеивание на основании показателя эффективности затрат для выдачи рекомендаций по включению конкретных вакцин в график вакцинации населения.

Пять стран сообщают, что их комитеты при рассмотрении фактических данных принимают во внимание финансовую устойчивость (Иран, Корея, Оман, Шри-Ланка и Швейцария). Комитет Шри-Ланки сообщает, что не рекомендует вакцину, если он не уверен в том, что страна может обеспечить стабильное финансирование, несмотря на доступность донорской поддержки, например через механизм GAVI. Другие четыре комитета не сообщают о том, как вопросы финансовой устойчивости влияют на их рекомендации. В отличие от этих пяти стран остальные страны, включенные в настоящее приложение, указали, что финансовые аспекты учитываются государственными органами после предоставления комитетами рекомендаций.

В большинстве случаев страны используют все доступные им источники данных. Сюда могут относиться рецензируемые коллегами статьи, полученные другими НТКГИ данные, документы ВОЗ, региональные данные (например, Оман делится данными со странами Персидского залива) и локальные данные (опубликованные или неопубликованные).

Помимо использования данных и публикаций ВОЗ, шесть стран сообщают о влиянии рекомендаций ВОЗ на окончательные решения комитетов. В трех случаях (Гондурас, Оман и Швейцария) комитет на сегодняшний день поддержал все рекомендации ВОЗ. Три комитета (ЮАР, Таиланд и США) указывают, что они изменили глобальные рекомендации ВОЗ, исходя из внутрисостоятельных обстоятельств.

Двенадцать НТКГИ указывают процесс вынесения окончательных рекомендаций, и в семи случаях они выносятся на основании консенсуса, а в пяти — путем голосования. В случае проведения голосования решение, как правило, принимается большинством голосов.

- *Политики в отношении конфликта интересов*

Рекомендации НТКГИ могут иметь важные последствия для продаж вакцин, и поэтому в большинстве из включенных в данное приложение материалов акцентируется внимание на том, что члены комитетов должны быть независимы от влияния фармацевтической отрасли. В 11 из 13 стран, предоставивших такую информацию, есть определенные официальные политики в отношении конфликта интересов, при этом в трех из них указали, что необходимости в письменном заявлении нет. В оставшихся двух странах (Индии и Шри-Ланке) нет официальной политики.

Последствия для членов комитетов при сообщении о конфликте интересов в различных странах разные. Например, в зависимости от уровня конфликта, члены австралийской НТКГИ могут участвовать и голосовать, участвовать, но не голосовать, присутствовать на заседании, но не высказываться, либо вообще не допускаются на заседание. Из Великобритании также сообщают об относительно детализированных политиках, основанных на том, является ли конфликт личным (например, акционерная собственность) или нет (например, участие в исследовании через учебное заведение) и касается ли конфликт непосредственно рассматриваемой вакцины.

- *Конечная роль комитета в процессе принятия решений*

В большинстве случаев авторы сообщают о рекомендательном, а не юридически обязательном характере рекомендаций комитетов. Однако в пяти странах комитет имеет некую форму юридической ответственности за определение некоторых или всех принципов, связанных с темами из сферы их полномочий. Например, в Иране государственные власти обязаны внедрить рекомендации комитета, хотя ни один закон такого требования не содержит. В Омане и Шри-Ланке государственные власти обязаны по закону внедрить рекомендации. Рекомендации комитета в Великобритании также имеют юридическую силу, но рекомендации могут предоставляться, только если экономические данные являются убедительными (как описано выше), в противном случае полученные данные считаются консультативными, а не юридически обязательными. Наконец, рекомендации НТКГИ США являются консультативными в большинстве случаев. Исключением является Закон об обеспечении вакцинами детей (*Vaccine for Children's Act*), который регулирует финансирование вакцин для детей из малообеспеченных семей; в этом случае решениями комитета определяется, какие вакцины будут финансироваться в рамках этой программы.

Некоторые страны, такие как ЮАР, Южная Корея и Таиланд, конкретно указывают, что придерживаются не всех рекомендаций, в основном по причине бюджетных ограничений. Другие страны, такие как Гондурас и Швейцария, сообщают, что решения не имеют юридической силы, но по состоянию на сегодняшний день обеспечено выполнение всех рекомендаций.

- *Области деятельности, определенные как требующие усовершенствования*

Почти все комитеты определили области, требующие усовершенствования. Примечательно, что в этом направлении имеется наибольший разброс результатов и совсем незначительное частичное совпадение между группами НТКГИ.

Таблица 1

Области, требующие усовершенствования, определенные 15 национальными техническими консультативными группами по иммунизации.

| Тематический охват |
|---|
| Улучшение доступности и использования экономических данных |
| Недостаточность опыта в комитете |
| Недостаточность данных, доступных для комитета |
| Недостаточная независимость от влияния фармацевтической отрасли |
| Увеличивающийся уровень работы |
| Расширение повестки дня путем включения программных вопросов |
| Улучшение согласованности действий между государственными органами и комитетом |
| Недостаточная представленность в комитете всех соответствующих заинтересованных сторон |
| Нехватка конкретных научных критериев для утверждения новых вакцин |
| Отсутствие конкретных принципов, применяемых при возникновении конфликта интересов |
| Повышение доступности результатов работы комитетов |
| Недостаточное финансирование комитетов |
| Повышение прозрачности происходящих в комитетах процессов |
| Нехватка опыта моделирования |
| Отсутствие юридической силы решений комитетов |
| Улучшение процесса принятия решений (в данном случае голосование вместо единогласного решения) |
| Отсутствие представления рекомендаций в конкретном основанном на фактических данных формате |
| Повышение требований со стороны заинтересованных лиц |
| Наличие идентичных национальных комитетов с частично совпадающей повесткой дня по вопросам вакцин и иммунизации |
| Отсутствие оплаты труда членов комитетов |
| Улучшение взаимодействия с другими национальными комитетами |
| Недостаточное общественное признание роли комитетов |
| Необходимость в более частых заседаниях |
| Постоянная поддержка секретариата |
| Недостаточность внедрения рекомендаций комитетов |
| Необходимость в официальных рабочих группах |
| Отсутствие официальных рабочих заданий комитетов |

Наиболее часто определяемая область для совершенствования (упомянута в восьми отчетах) касается экономических данных, включая отсутствие общих принципов относительно методов оценки экономических данных, нехватку специалистов с экономическими знаниями в комитете, а также недостаточное внимание к экономическим данным. Второй наиболее часто определяемой областью для совершенствования (упомянута в пяти отчетах) является недостаточность общего необходимого опыта для принятия оптимальных основанных на фактических данных решений, после которой следуют недостаточная доступность данных, увеличивающийся уровень работы, а также недостаточный уровень независимости комитета от фармацевтической отрасли (каждая из областей упомянута в трех отчетах) (таблица 1).

3. Выводы и заключение

Настоящее приложение представляет собой первую попытку собрать вместе детализированные процессы и опыт ряда созданных и эффективно работающих НТКПИ. В последнее время в мире создается все больше таких комитетов, и предоставленная отдельными комитетами информация должна послужить ценным примером для других комитетов, а также для стран, стремящихся развивать свои комитеты. Эти отчеты особенно полезны для упомянутой цели, так как авторы отдельных материалов предоставили объективную достоверную информацию о работе комитетов с четким описанием структуры, успехов и проблем НТКПИ. В целом примеры эффективно работающих комитетов, которые предоставляют основанную на фактических данных информацию лицам, ответственным за принятие решений на национальном уровне, есть во всех регионах мира, в странах с различным уровнем социально-экономического развития и с разным количеством жителей.

Важно выделить некоторые общие черты. Очень важное значение имеет утверждение структуры на государственном уровне, при этом не так важно, осуществляется это путем правительственного постановления или законодательного акта. Большинство из описанных в настоящей статье комитетов концентрируют свое внимание на ограниченной области вопросов, связанных с вакцинами и иммунизацией, хотя и более широкий спектр для них необязательно является проблемой.

Роль государственных органов в комитетах может вызвать обеспокоенность относительно независимости комитетов от политического влияния. Однако в комитетах, представленных в настоящей статье в качестве примера, влияние государственных властей — будь то официально через членство в комитетах, назначение членов комитетов, выполнение функций секретариата или составление повестки дня заседаний — было значительным. Не совсем понятно, каким образом такое значительное вовлечение государственных властей повлияет на роль науки при принятии решений.

Одним из самых мучительных вопросов для НТКПИ является надлежащая роль производителей вакцин. Решения о приобретении вакцин имеют значительные последствия как для производителей, так и для налогоплательщиков. Поэтому неудивительно, что все комитеты признают важность минимизации влияния производителей на научный процесс. Влияние может оказываться через конфликты интересов, возникающие в отношении в остальном независимых членов комитетов, и через непосредственное участие представителей фармацевтической отрасли. Что касается первого варианта, то у большинства комитетов имеются конкретные политики, применяемые при возникновении конфликта интересов. Вполне очевидно, что этому должно уделяться первоочередное внимание и комитет должен иметь письменные указания относительно действий при возникновении конфликта интересов с наличием конкретных принципов разрешения конфликта интересов различных уровней. Относительно непосредственного участия представителей фармацевтической отрасли, все комитеты (за исключением одного комитета, в который входит местный производитель вакцин) указали, что отрасль не участвует в голосовании. Однако некоторые комитеты указали, что представительство или участие отрасли было разрешено на заседаниях. В этом смысле финансовое или материальное влияние следует отличать от научной информации, и в некоторых случаях отрасль может быть лучшим источником информации, например, о безопасности вакцины или полных данных о ее эффективности. Информация такого типа может предоставляться в письменной форме, по телефону или специально приглашенным докладчиком на заседании без вовлечения представителей фармацевтической отрасли в работу НТКПИ каким-либо иным образом, например, как это делается в Великобритании. Другие менее очевидные конфликты, такие как конкурирующие приоритеты в пределах разных частей МЗ и влияние на ведущую частную практику врачей в случае рекомендации государственным органами бесплатной вакцины через государственный сектор, не были подробно рассмотрены.

Официальные сроки участия в комитетах были относительно ограниченными, но возможность повторного назначения *фактически* продлевает такие сроки во многих странах. Многие страны ссылались на нехватку местного экспертного потенциала, и, возможно, именно этот факт повлиял на принятие некоторыми странами решения об отказе от практики назначения членов комитетов на ограниченный или незначительный срок.

Конечное влияние комитета заключается в его влиянии на политику. В большинстве стран решения комитетов носят рекомендательный характер, и поэтому их влияние на политику зависит от уважения, с которым к НТКПИ относятся лица, ответственные за принятие решений на национальном уровне. В четырех странах влияние обеспечено за счет некоторых мер для того, чтобы решения комитетов стали юридически обязательными к исполнению. Несмотря на это, наиболее часто указываемой причиной недостаточного внедрения решений является финансовое ограничение, а в двух странах рекомендации юридически обязательны к исполнению только при условии удовлетворения экономическим критериям. Поэтому неудивительно, что наиболее часто указываемой областью, требующей усовершенствования, было повышение внимания к экономическим вопросам.

Кто-то может удивиться, зачем странам нужны НТКПИ, когда есть глобальные и региональные рекомендации, которые дает ВОЗ и ее консультативные органы. Хотя многие страны указали, что их рекомендации всегда соответствовали рекомендациям ВОЗ, другие сообщили о необходимости корректирования на национальном уровне. Это помогает подчеркнуть, что хотя странам и важно учитывать глобальные и региональные указания ВОЗ, НТКПИ играют очень важную роль в подгонке этих рекомендаций под реальную ситуацию внутри страны с учетом возможностей государственного бюджета, эпидемиологии заболеваний и приоритетов системы здравоохранения. Более того, рекомендации ВОЗ не охватывают весь спектр вопросов, связанных с вакцинами и иммунизацией, которые должны решаться на национальном уровне.

Скорее всего, количество НТКГИ и их влияние на политику вакцинации будут увеличиваться. Многие страны, в которых нет НТКГИ, приняли решение об их создании, о чем свидетельствует недавнее торжественное открытие НТКГИ в Кот-д'Ивуар (при поддержке со стороны проекта SIVAC). Рабочая нагрузка и ответственность групп НТКГИ, в том числе многих из тех, информация о которых включена в настоящее приложение, увеличились, например, в ответ на пандемию гриппа. Поэтому очень важно, чтобы эти комитеты функционировали должным образом и принимали основанные на фактических данных решения. Представленная в настоящем приложении информация от отдельных стран и ВОЗ, а также почерпнутая из глобального обзора НТКГИ, должна способствовать достижению этой цели за счет распространения такой информации и подробных примеров различных моделей структуры комитетов и их работы.

Благодарность

Авторы хотели бы поблагодарить Джулию Блау (Julia Blau) и Камель Сенуси (Kamel Senouci) из программы SIVAC за их вклад в эту статью.

Заявление об отсутствии конфликта интересов

Б. Д. Гесснер работает на агентство AMP, которое получает значительную поддержку всех направлений деятельности со стороны компании Sanofi-Aventis и поддержку исследовательских работ со стороны компаний Pfizer и Merck. Он также работал спикером в компании Glaxo-Smith-Kline. EASN получала финансирование и поддержку от компаний Merck и Wyeth на проведение мониторинговых исследований, связанных с расстройством пищеварения и респираторных заболеваний, участвовала в исследованиях вакцин, финансируемых компаниями Baxter, Glaxo-SmithKline, MedImmune и Wyeth, а также получала гонорары за лекции и возмещение затрат на переезды от GlaxoSmithKline, Merck, Intercell и Wyeth.

Источники финансирования

Настоящее приложение к журналу *Vaccine* финансировалось за счет гранта от Фонда Билла и Мелинды Гейтс.

Список литературы

- [1] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A global look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A13–7 [Брайсон М., Дюкло П., Джолли А., Кэкмэж Н. Глобальный взгляд на национальные технические консультативные группы по иммунизации. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A13–7].
- [2] Senouci K, Blau J, Batmunkh N, Faye P, Gautier L, Da Silva A, et al. Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) initiative: a country-driven and multi-partner program. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A26–30 [Сенуси К., Блау Дж., Батмунх Н., Файе П., Готье Л., Дэ Сильва А. и др. Инициатива SIVAC (Вспомогательные независимые консультативные комитеты по иммунизации и вакцинам): ориентированная на отдельные страны программа с множеством партнеров. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A26–30].
- [3] Nolan T. The Australian model of immunization advice and vaccine funding. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A76–85 [Нолан Т. Австралийская модель консультирования по иммунизации и финансирования вакцин. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A76–85].
- [4] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, Farhang Mehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A58–63 [Исмаил С., Лэнгли Дж., Хэррис Т., Варшавски Б., Десаи С., Фарханг Мэр М. Национальный консультативный комитет по иммунизации Канады (NACI): основанное на фактических данных принятие решений о вакцинах и иммунизации. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A58–63].
- [5] Zheng J, Zhou Y, Wang H, Liang X. The role of the China Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A86–9 [Чжен Дж., Чжоу Й., Ван Х., Лиан С. Роль Китайского консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПВ). *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A86–9].
- [6] Floret D, Deutsch P. The French Technical Vaccination Committee (CTV). *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A42–7 [Флорет Д., Дойч П. Французский технический комитет по вакцинации (ТКВ). *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A42–7].
- [7] Molina-Aguilera I, Mendoza-Rodriguez L, Palma-Rios M, Valenzuela-Castillo R. An overview of the National Consultative Council of Immunization in Honduras. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A64–7 [Молина-Агилера И., Мендоса-Родригес Л., Пальма-Риос М., Валенсуэла-Кастильо Р. Общие сведения о Национальном консультативном совете по иммунизации Гондураса. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A64–7].
- [8] Jacob JT. India's National Technical Advisory Group on Immunization. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A90–2 [Джейкоб Дж. Т. Национальная техническая консультативная группа по иммунизации Индии. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A90–2].
- [9] Zahraei SM, Marandi A, Sadrizade B, Gouya MM, Rezaei P, Vazirian P, et al. Role of National Immunization Technical Advisory Group on improvement of immunization programmes in the Islamic Republic of Iran. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A35–8 [Захрей С. М., Маранди А., Садризаде Б., Гоуиа М. М., Резеи П., Вазириан П. и др. Роль Национальной технической консультативной группы по иммунизации в совершенствовании программ иммунизации в Исламской Республике Иран. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A35–8].
- [10] Al Awaidy S. The National Committee for Vaccines Regulation and Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases in the Sultanate of Oman: evidence-based approach and consensus decision-making. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A39–41 [Аль-Авейди С. Национальный комитет по регулированию вакцин и контролю предотвращаемых вакцинацией заболеваний в Султанате Оман: основанный на фактических данных подход и принятие решений консенсусом. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A39–41].
- [11] Schoub BD, Madhi S, Ngcobo NJ. The National Advisory Group on Immunization (NAGI) of the Republic of South Africa. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A31–4 [Шуб Б. Д., Мадхи С., Нгкобо Н. Дж. Национальная консультативная группа по иммунизации (НКИГ) Южно-Африканской Республики. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A31–4].
- [12] Cho H, Kim CH, Go UY. Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A93–7 [Чо Х., Ким Ч. Х., Го У. И. Принятие решений по иммунизации в Республике Корея: структура и функционирование Корейского консультативного комитета по проблемам вакцинации. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A93–7].
- [13] Wijesinghe PR, Palihawadana P, Pieris TSR. Participatory decision making through broadening immunization stakeholders in the Advisory Committee of the Communicable Diseases: the Sri Lankan experience. [Вейзинг П. Р., Паливадана П., Пирис Т. С. Р. Коллективное принятие решений путем расширения круга заинтересованных в иммунизации лиц в Консультативном комитете по инфекционным заболеваниям: опыт Шри-Ланки. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A98–105].
- [14] Masserey V. The Federal Vaccination Commission in Switzerland: an officially appointed independent commission insuring evidence-based recommendations and transparent procedures. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A48–53 [Мэссери В. Федеральная комиссия по вакцинации в Швейцарии: официально назначенная независимая комиссия, предоставляющая основные на фактических данных рекомендации и обеспечивающая прозрачность процедур. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A48–53].
- [15] Muangchana C. Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A106–11 [Муангчана К. Разработка политики иммунизации в Таиланде: роль Консультативного комитета по проблемам вакцинации. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A106–11].
- [16] Hall AJ. The United Kingdom Joint Committee on Vaccination and Immunisation. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A54–7 [Холл А. Дж. Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A54–7].
- [17] Smith JC. The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A68–75 [Смит Дж. К. Структура, роль и процедуры Консультативного комитета по проблемам вакцинации США (ККПВ). *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A68–75].
- [18] Duclos P. National Immunization Technical Advisory Group (NITAGs): guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A35–8 [Дюкло П. Национальная техническая консультативная группа по иммунизации (НТКГИ): руководство по созданию и укреплению. *Vaccine* 2010; 28 (Приложение 1): A35–8].

