

Краткий обзор

Краткий обзор

Перспективы создания новых безопасных и эффективных противотуберкулёзных вакцин могут быть реализованы уже в 2028 году. Многочисленные кандидатные вакцины уже проходят испытания или готовятся к третьей фазе испытаний, что даёт толчок перспективе ликвидации туберкулёза — основной причины смертности от инфекционных заболеваний во всём мире. Прекращение эпидемии туберкулёза к 2030 году входит в число задач в области здравоохранения, сформулированных в Целях устойчивого развития (ЦУР) Организации Объединённых Наций (ООН), и является стремлением, подтвержденным правительствами на двух встречах высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по туберкулёзу в 2018 и 2023 годах.

Новые вакцины, которые могут безопасно и эффективно предотвратить заражение туберкулёзом у подростков и взрослых, спасут миллионы жизней и радикально увеличат шансы на ликвидацию этой болезни как угрозы общественному здоровью.¹ Единственная существующая вакцина против туберкулёза — бацилла Кальмета-Герена (БЦЖ) — была применена более ста лет назад, в 1921 году, и, хотя она защищает младенцев и детей младшего возраста от наиболее тяжелых форм туберкулёза, она обеспечивает лишь ограниченную защиту подростков и взрослых, на долю которых приходится большинство случаев заболеваемости туберкулёзом, смертности от него и передачи инфекции.

Вакцины называют «великим уравнивателем», который, при наличии, неизменно приводит к увеличению продолжительности жизни, экономической стабильности и восходящей социальной мобильности.² В то же время доступ к вакцинации никогда не был одинаковым: 14 миллионов т.н. детей «с нулевой дозой» так и не получили ни одной дозы вакцины в 2024 году, что на миллион больше, чем в 2019 году.³ Серьёзное неравенство

в своевременном доступе к вакцинам против COVID-19 в странах с высоким и низким уровнем дохода привели к гибели миллионов жизней, которые можно было бы спасти благодаря их более справедливому распределению.^{4,5} Нехватка новых вакцин на момент их запуска вынудила международные институты и национальные правительства идти на трудные этические компромиссы, такие как решения о распределении ограниченных доз RTS,S — первой в мире вакцины против малярии — в 2021 и 2022 годах.⁶

Преобразующий потенциал вакцин в плане улучшения здоровья и повышения благополучия подрывается не только сохраняющимся структурным неравенством. Культурная сфера, которая усиливает неверное представление/дезинформацию о рисках и преимуществах вакцинации, в сочетании с растущей антипатией к вакцинам в некоторых политических системах представляет собой серьёзный вызов целостности вакцинологии и ведению политики

на основе доказательных данных. Со времён появления первых вакцин существует и нерешительность в отношении вакцинации. Однако рост недоверия к вакцинации, охвативший сегодня самые разные социальные группы, означает, что риск для общественной и политической поддержки иммунизации нельзя игнорировать никому из тех, кто занимается приготовлением новых вакцин против туберкулёза. Если, как выразилась писательница Юла Бисс, «иммунитет — это общественное пространство», то вакцины нуждаются в поддержке общественности, чтобы оправдать научные обещания.⁷

По этой причине сообщества, затронутые туберкулёзом, и их союзники в гражданском обществе станут важнейшими партнёрами в обеспечении успеха новых вакцин против туберкулёза.

Сообщества и гражданское общество (далее в совокупности именуемые «СГО») являются неотъемлемой частью создания того, что «Инициатива по вакцинации, основанная на принципе справедливости» назвала «инфраструктурами доверия», которые поддерживают вакцинацию, повышают справедливость в плане здоровья и удовлетворяют информационные потребности различных групп населения. СГО обладают уникальными возможностями по влиянию на взаимосвязанные факторы, влияющие на спрос на вакцины, а также по преодолению структурных, институциональных и культурных барьеров, препятствующих ему.⁸

В настоящем отчёте, подготовленном Группой действий по лечению (TAG) совместно с партнёрами из сообщества и при поддержке фонда Wellcome, рассматриваются партнёрские отношения с сообществом и мероприятия, направленные на поддержку новых вакцин против туберкулёза. Результаты этого трёхстороннего проекта «Определение масштабов участия сообществ в поддержке внедрения новых вакцин против туберкулёза: от низового партнёрства до формирования глобальной политики» указывают на возможности для проактивных инвестиций, которые фонд Уэллкома и другие доноры могут осуществить для поддержки ключевого фактора в обеспечении права на новые вакцины против туберкулёза — активного вовлечения сообществ и гражданского общества для достижения оптимального эффекта. Настоящий отчёт, являющийся первым исследованием такого рода, объединяет три подысследования с различными целями:

- **Никаких вакцин без нас:**
Анализ глобального ландшафта участия гражданского общества в обеспечении готовности к вакцинации против туберкулёза,
на основании глобального опроса 125 организаций гражданского общества, активно участвующих в борьбе с туберкулёзом, и интервью с девятью ключевыми информантами. Опрос свидетельствует о готовности участия СГО в разработке новой политики в области вакцинации против туберкулёза, формировании спроса и реализации этой политики.
- **Семь портретов национальной политики,** иллюстрирующих, как разрабатывается политика иммунизации в каждой стране, и детализирующих потенциальные направления вмешательства сообщества и гражданского общества. Портреты, составленные местными сторонниками, представляют собой различные архетипы стран с высоким бременем туберкулёза — Бангладеш, Казахстан, Кения, Малави, Монголия, ЮАР и Вьетнам, — выбранных для представления сочетания параметров, касающихся права на участие в Глобальном альянсе по вакцинам и иммунизации и Глобальном фонде; уровня дохода страны по данным Всемирного банка; эпидемиологии туберкулёза; и истории взаимоотношений государства и гражданского общества.
- **Доступ к вакцинам против туберкулёза в «4D»:**
дорожная карта действий гражданского общества по обеспечению справедливого доступа
излагает ряд рекомендуемых действий, которые должны быть предприняты гражданским обществом при поддержке других ключевых заинтересованных сторон. Эти действия, организованные в четыре области — разработка, распространение, спрос и данные, — позволяют получить «четырёхмерное» представление о мерах по обеспечению равного доступа к новым противотуберкулёзным вакцинам.

Наши исследования показывают, что сообщества и организации гражданского общества готовы сыграть незаменимую роль при внедрении новой противотуберкулёзной вакцины, однако для её оптимального внедрения требуются немедленные инвестиции. Результаты оценки ландшафта

продемонстрировали явный парадокс: 97% опрошенных организаций выразили заинтересованность в подготовке ко внедрению вакцины против туберкулёза, однако только 19% считают себя «полностью готовыми» к проведению вакцинации. Такая разбежка в готовности существует, несмотря на то, что у организаций имеется прочная основа — у 80% более чем пятилетний опыт работы с туберкулёзом, 88% проводили мероприятия по профилактике туберкулёза, а 92% работают непосредственно с лицами, перенесшими туберкулёз, и людьми, подверженными риску заражения.

СГО демонстрируют наличие проверенных компетенций, необходимых для успешного внедрения и распространения вакцин: например, у 44% из них имеется опыт проведения мониторинга силами сообществ, 40% оказывают прямые услуги сообществам, затронутым туберкулёзом, а 77% работают с людьми, живущими с ВИЧ (ЛЖВ). Однако их потенциал остаётся нереализованным из-за серьёзных пробелов в знаниях и навыках касательно вакцин. Учитывая, что 85% респондентов получили низкие или средние оценки по знаниям о политике в области вакцинации и только 17% сотрудничали с национальными техническими консультативными группами по вопросам иммунизации (НТКГИ), дальнейший путь очевиден: стратегические инвестиции в наращивание потенциала и выстраивание взаимоотношений, устойчивое финансирование и официальное вовлечение в процессы принятия решений укрепят роль сообщества и гражданского общества как важнейшего связующего звена между разработкой вакцин и их применением в обществе.

В ходе трёх исследований выявилась общая тема: СГО обладают уникальными возможностями, которые не могут быть воспроизведены официальными системами здравоохранения. К ним относятся глубокое доверие со стороны сообщества, культурная компетентность, способность охватить маргинализированные группы населения и опыт адаптации технических знаний для мобилизации масс на низовом уровне. Например, наши портреты политики семи стран показывают, как СГО выступают в качестве надёжных посредников, которые могут бороться с дезинформацией, способствовать принятию вакцин и обеспечивать равный доступ к ним,

— особенно для таких ключевых групп населения, как люди, употребляющие наркотики, мигранты, заключённые и ЛЖВ.

Однако инфраструктура гражданского общества сталкивается с тремя пересекающимися кризисами: 1) резким сокращением иностранной помощи, что приводит к нарушению работы систем здравоохранения и общественных организаций; 2) сокращением гражданского пространства, что ограничивает деятельность СГО; и 3) серьёзными угрозами доверия к вакцинам и научной честности. При наличии необходимых инвестиций СГО могут сыграть важную роль в противодействии и преодолении этих угроз и внести значимый вклад на каждом этапе процесса разработки и реализации политики в области вакцинации.

Растущий скептицизм в отношении вакцин и отказ от вакцинации — это кризис, имеющий глубокие мировоззренческие корни. Поэтому решение проблемы принятия вакцин и спроса на них является общественной задачей, требующей значительных инвестиций в системы сообществ. В т.ч. требуется внесение корректировок в политики и нормативные акты, а также постоянная приверженность укреплению доверия, повышению справедливости в отношении здоровья и удовлетворению информационных потребностей различных сообществ.⁹ Наше исследование показало, что, хотя 83% опрошенных организаций считают финансирование своей главной потребностью в поддержке, а 80% нуждаются в технической помощи и обучении, текущие модели финансирования, для которых характерна разрозненная, краткосрочная и проектная поддержка, недостаточны для обеспечения комплексного и долгосрочного взаимодействия с сообществами, необходимого для успешного внедрения вакцин.

Наши портреты политики стран показывают, что большинство НТКГИ не имеют формальных структур для вовлечения гражданского общества, что резко контрастирует с богатой традицией участия сообществ в разработке политики национальных программ по туберкулёзу. Организации сообщают, что они в значительной степени исключены из процессов принятия решений по вопросам вакцинации. Это

упущенная возможность, поскольку значимое участие гражданского общества с самого начала планирования имеет основополагающее значение для поддержания спроса после первоначальных этапов запуска и расширения доступа для всех нуждающихся групп населения. Вовлечённость сообществ лежит в основе борьбы с туберкулёзом, она в той или иной степени прослеживается на всех уровнях и во всех сферах, а также заметна в процессе распространения вакцин, но не столь заметным образом проявляется в разработке политики иммунизации.

Сейчас самое подходящее время для участия сообществ в мероприятиях по обеспечению готовности на национальном, региональном и глобальном уровнях в целях оптимизации условий для скорого внедрения и расширения масштабов вакцинации. Для обеспечения значимой вовлечённости сообществ, которую Всемирная организация здравоохранения¹⁰ считает необходимой и которая представляет собой практику, основанную на этике и правах человека, сообществам потребуются средства и возможности для выполнения такой работы. По результатам всех трёх наших исследований выделены четыре взаимосвязанные области, в которых инвестиции могут активизировать важную роль гражданского общества в борьбе с туберкулёзом

Перевод финансирования с разрозненных проектов на устойчивую инфраструктуру

Существующие модели финансирования недостаточно поддерживают устойчивую вовлечённость, т.к. 83% организаций считают финансирование своей главной потребностью в поддержке. Разрозненное финансирование на основе проектов не может обеспечить всестороннего участия сообщества, необходимого для успешного внедрения новой противотуберкулёзной вакцины. Спонсоры должны:

- Создать целевые многолетние источники финансирования специально для мероприятий по обеспечению готовности гражданского общества к вакцинации против туберкулёза на всех уровнях (глобальном, региональном, национальном, местном).

- Создать «барьеры» в рамках механизмов консолидированного финансирования, чтобы обеспечить доступ к ресурсам, выделяемым на вовлечённость сообщества, для организаций на низовом уровне (а не только для более крупных международных неправительственных организаций с хорошими связями), и «выделить дополнительные средства» для СГО в рамках более крупных инвестиций в противотуберкулёзную вакцину.
- Обеспечить устойчивое финансирование, которое выходит за рамки внедрения вакцины и охватывает долгосрочные инвестиции в вовлечённость сообщества во все аспекты работы по вакцинации против туберкулёза — от разработки до распространения (в т.ч. создание спроса и мониторинг данных).

Наращивание систематического потенциала для активизации гражданского общества на всех этапах: от разработки до распространения вакцин

Второй по значимости потребностью в поддержке, отмеченной 80% организаций, была техническая помощь и обучение, выходящие за рамки базовой информации о вакцинах и охватывающие более широкие технические компетенции, позволяющие осуществлять значимое участие в разработке и реализации политики. Организации готовы к взаимодействию, но для эффективного выполнения этой задачи им требуется потенциал. Спонсоры должны:

- Разработать структурированные учебные программы, направленные на грамотность в вопросах вакцинации и учитывающие обновленную информацию о процессе разработки вакцин, научную информацию о противотуберкулёзных вакцинах и их клинических испытаниях, анализ политики и нормативных актов, а также навыки участия в политике иммунизации.
- Поддерживать разработку коммуникационных стратегий, учитывающих гендерные и культурные особенности, которые также учитывают религиозные проблемы и ошибочные представления сообщества, с целью формирования спроса и предотвращения распространения дезинформации.

- Создать сети наставничества, объединяющие опытных сторонников вакцинации в СГО, занимающихся проблемами туберкулёза, которые стремятся участвовать в этой деятельности, но не имеют большого опыта в области иммунизации, с целью наращивания потенциала для проведения научно обоснованной информационно-просветительской деятельности.

Нормализация, формализация и институционализация участия гражданского общества в принятии решений по вакцинации

Во всех выводах подчеркивалась необходимость нормализации, формализации и институционализации участия СГО в процессе принятия решений по вопросам вакцинации — от разработки до применения. Большинство технических консультативных групп по вопросам иммунизации не имеют формальных структур для вовлечённости гражданского общества и недооценивают вклад, который гражданское общество может внести в разработку политики в области вакцинации. Разработчики политики, правительства, спонсоры и другие заинтересованные стороны должны:

- Выступать за непосредственное включение представителей СГО в консультативные пространства и пространства по принятию решений на всех уровнях, продвигая политику, которая защищает гражданское пространство и позволяет СГО участвовать в разработке политики в области здравоохранения.
- Поддерживать включение представителей гражданского общества в качестве членов с правом голоса в НТКГИ и создавать на национальном уровне группы, комитеты или советы, состоящие из представителей СГО.
- Обеспечить раннее и постоянное участие СГО в процессах разработки вакцин в качестве совладельцев, а не только исполнителей, с тем чтобы сообщества с самого начала влияли на разработку вакцин и были готовы стимулировать спрос после их одобрения.

Инвестиции в мониторинг под руководством сообществ как важнейшую инфраструктуру, поддерживающую доступ к вакцинам

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что мониторинг, осуществляемый на уровне сообществ, повышает эффективность, качество и доступность программ здравоохранения, а также расширяет возможности сообществ, затронутых туберкулёзом, позволяя людям требовать высококачественных услуг на основании данных, актуальных для местных условий. Спонсоры должны:

- Обозначить мониторинг под руководством сообщества в качестве отдельного направления финансирования в запросах предложений по проектам сообществ наряду с предоставлением услуг, повышением осведомлённости и стимулированием спроса.
- Поддерживать исследования и информационно-просветительскую деятельность под руководством СГО в области ценообразования, интеллектуальной собственности, закупок и поставок с целью получения оперативных данных о факторах, определяющих доступ, для информирования о политике и корректировках реализации.
- Финансировать разработку и адаптацию инструментов для мониторинга и исследований силами сообществ применительно к новым вакцинам против туберкулёза. При этом особое внимание следует уделить мониторингу доступа к вакцинам для специфических ключевых групп, взаимодействие с которыми более эффективно выстраивают общественные организации: подростков, людей, употребляющих наркотики, мигрантов, заключённых и ЛЖВ.

Путь от разработки вакцины до её применения в сообществе пролегает непосредственно через организации гражданского общества, которые, по их собственной оценке, не имеют достаточных ресурсов, недостаточно подготовлены и недостаточно вовлечены в мероприятия по обеспечению готовности, но при этом находятся в идеальном положении и мотивированы для того, чтобы взять на себя ведущую роль в обеспечении оптимального внедрения вакцины. С учётом того, что большинство (97%) опрошенных организаций выразили заинтересованность в готовности к вакцинации,

притом, что лишь часть (20%) чувствует себя полностью подготовленными, возможность получения преобразующих инвестиций и потребность в них являются неоспоримыми. Стратегические инвестиции активизируют гражданское общество к выполнению своей важной роли на всех этапах внедрения вакцины — от разработки до готовности политики, от формирования спроса до мониторинга после выхода на рынок.

В момент, когда значительная часть прогресса, достигнутого в области вакцинологии и доступа к вакцинам за последние десятилетия, находится под угрозой срыва, данный отчёт призывает финансирующие организации и другие заинтересованные стороны в области туберкулёза и иммунизации задаться вопросом: **что может пойти правильно?**

- **Что может пойти правильно**, если мы будем инвестировать в сообщества и предоставим им информацию и ресурсы, необходимые для того, чтобы они могли играть активную роль в распространении вакцины против туберкулёза?

- **Что может пойти правильно**, если мы откроем пространство для принятия политических решений для представителей сообществ, наиболее близких к получателям вакцин, и пригласим их высказать своё мнение при разработке планов?
- **Что может пойти правильно**, если сообщества воспользуются этими возможностями для создания инфраструктуры доверия, которая преобразует новые вакцины в прививки и обеспечит доступ к ним для всех?

Главная задача, стоящая перед нами, заключается в том, чтобы привлечь больше людей и ресурсов к общественному движению за новые противотуберкулёзные вакцины. Сообщества и гражданское общество готовы к этому; всё, что им требуется, — это адекватное обеспечение ресурсами, систематическое повышение квалификации и официальное вовлечение в процесс принятия решений, чтобы полностью раскрыть свой потенциал.

