

# **Этика вакцинации**

**(критерий научного и гуманитарного прорыва)**

Под общей редакцией  
О.И. Кубарь

Санкт-Петербург  
2018

УДК 614.253 : 614.47  
ББК 51.1(2)  
Э 90

*В оформлении обложки использовано изображение реверса медали «За прививание оспы»*

**Этика вакцинации (критерий научного и гуманитарного прорыва) /  
под ред. О.И. Кубарь. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2018. — 176 с.**

Издательство ФБУН НИИЭМ им. Пастера  
Заведующий — к.м.н. А.Я. Мурадян  
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14.  
Тел./факс: (812) 232-07-42.  
E-mail: izdatelstvo@pasteurorg.ru  
Подписано в печать 12.04.18. Формат 60 x 90/16.  
Гарнитура Миннион Про. Усл.-печ. л. 11. Тираж 300 экз.  
Отпечатано в типографии ООО «ИПК «Береста»  
Заказ № 1106

---

## **Авторский коллектив**

### **Общая редакция:**

**Кубарь Ольга Иосифовна**, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии (НИИЭМ) имени Пастера, член Российского комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО, член и вице-председатель Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО (2009–2015), член Комитета по этике ФБУН НИИЭМ имени Пастера.

### **Авторы:**

**Антипова Анастасия Юрьевна**, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории экспериментальной вирусологии ФБУН НИИЭМ имени Пастера, сотрудник Субнациональной лаборатории ВОЗ по кори и краснухе;

**Асатрян Асмик Жораевна**, главный врач, председатель Комитета по этике многопрофильной клиники ООО «Стомамедсервис»;

**Бичурин Маина Александровна**, доктор медицинских наук, заведующая лабораторией этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИЭМ имени Пастера, руководитель Субнациональной лаборатории ВОЗ по полиомиелиту, кори и краснухе;

**Железнова Нина Всеволодовна**, кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник лаборатории вирусных гепатитов ФБУН НИИЭМ имени Пастера, сотрудник Субнациональной лаборатории ВОЗ по кори и краснухе, член Комитета по этике ФБУН НИИЭМ имени Пастера;

**Лаврентьева Ирина Николаевна**, доктор медицинских наук, заведующая лабораторией экспериментальной вирусологии ФБУН НИИЭМ имени Пастера;

**Медуницын Николай Васильевич**, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, руководитель научного направления ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России;

**Микиртчан Галина Львовна**, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой гуманитарных дисциплин и биоэтики Санкт-Петербургского Государственного педиатрического медицинского университета (СПб ГПМУ) Минздрава РФ, Председатель Комитета по этике СПб ГПМУ;

**Никитина Анастасия Евгеньевна**, кандидат юридических наук, доцент кафедры гуманитарных дисциплин и биоэтики СПб ГПМУ Минздрава РФ, член Комитета по этике СПб ГПМУ;

**Окунева Мария Александровна**, главный специалист-эксперт Управления Роспотребнадзора по городу Санкт-Петербургу до 2013 года, член Комитета по этике ФБУН НИИЭМ имени Пастера;

**Романенкова Наталья Ивановна**, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИЭМ имени Пастера, сотрудник Субнациональной лаборатории ВОЗ по полиомиелиту;

**Рощина Мария Владимировна**, юрисконсульт ФБУН НИИЭМ имени Пастера, член Комитета по этике ФБУН НИИЭМ имени Пастера;

**Сырочкина Мария Александровна**, врач-педиатр, кандидат медицинских наук, Медицинский директор по вакцинам региона Северо-Восточная Европа и Россия ООО «Пфайзер Инновации»;

**Токаревич Николай Константинович**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией зооантропонозных инфекций ФБУН НИИЭМ имени Пастера;

**Харит Сусанна Михайловна**, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний ФГБУ Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства, главный специалист по вакцинопрофилактике Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга.

---

# Содержание

<b>Введение</b> (О.И. Кубарь) .....	7
<b>Глава 1. Историческая характеристика формирования этики вакцинации</b> .....	10
1.1. История этических конфликтов эры вакцинации и этических подходов их преодоления (Г.Л. Микиртичан).....	10
1.2. Этическое осмысление научно-гуманитарного вклада сотрудников СПб НИИЭМ имени Пастера в вакцинопрофилактику инфекционных заболеваний в локальном, региональном и глобальном масштабах (О.И. Кубарь).....	58
<b>Глава 2. Этическая составляющая вакцинации</b> .....	66
2.1. Современные этические вызовы вакцинопрофилактики (О.И. Кубарь).....	66
2.2. Международный этический стандарт исследования вакцин (О.И. Кубарь).....	74
2.3. Этический аспект правового регулирования вакцинопрофилактики в РФ (А.Ж. Асатрян, М.В. Рощина, А.Е. Никитина).....	97
<b>Глава 3. Этический компонент в зеркале вакцинации</b> .....	115
3.1. Научная и социальная целесообразность разработки вакцин против зооантропонозных инфекций для применения в группах риска (Н.К. Токаревич, О.И. Кубарь) .....	115
Этический комментарий .....	123
3.2. Открытость и сотрудничество как путь достижения научных успехов и этических стандартов вакцинопрофилактики (О.И. Кубарь, Н.В. Медунцын, С.М. Харит, А.Ж. Асатрян, Г.Л. Микиртичан, М.А. Окунева).....	127
3.3. Этика продвижения вакцин (М.А. Сырочкина).....	138
3.4. Солидарность в концепции ликвидации инфекций путем вакцинопрофилактики — новый объект этического взгляда (М.А. Бичурина, И.Н. Лаврентьева, Н.В. Железнова, А.Ю. Антипова, Н.И. Романенкова, О.И. Кубарь).....	145
Этический комментарий .....	158
3.5. Диалог с гражданским обществом как путь формирования доверия и этического противодействия антивакцинальному движению (О.И. Кубарь, Г.Л. Микиртичан, А.Ж. Асатрян).....	162
<b>Заключение. Новые вызовы и новые решения этических проблем вакцинации</b> (О.И. Кубарь) .....	175

---

## Список сокращений

<b>ВАЗ</b>	— Всемирная ассамблея здравоохранения
<b>ВОЗ</b>	— Всемирная организация здравоохранения
<b>ИС</b>	— информированное согласие
<b>ИФА</b>	— иммуноферментный анализ
<b>КЭ</b>	— комитет по этике
<b>МИБП</b>	— медицинские иммунобиологические препараты
<b>МКБ ЮНЕСКО</b>	— Международный комитет по биоэтике ЮНЕСКО
<b>МУ</b>	— методические указания
<b>НКЭ</b>	— Национальный комитет по этике
<b>НППИ</b>	— неблагоприятные проявления после иммунизации
<b>ОМС</b>	— обязательное медицинское страхование
<b>ПЦР</b>	— полимеразная цепная реакция
<b>РАН</b>	— Российская академия наук
<b>РПЦ</b>	— Русская православная церковь
<b>СЗФО</b>	— Северо-Западный федеральный округ
<b>СНК</b>	— Совет народных комиссаров РСФСР
<b>СОП</b>	— стандартные операционные процедуры
<b>СП</b>	— санитарно-эпидемиологические правила
<b>ФГУН</b>	— Федеральное государственное учреждение науки
<b>ФЗ</b>	— федеральный закон
<b>CDC</b>	— Центр контроля заболеваний
<b>CIOMS</b>	— Совет международных организаций по медицинским наукам
<b>IgG</b>	— иммуноглобулины класса G
<b>IgM</b>	— иммуноглобулины класса M

*Замечать доброе совсем не так просто.  
Нельзя ценить людей только за их ум и интеллигентность:  
цените их за доброту, за их труд, за то, что они  
представители своего круга — односельчане или соученики,  
одногорожане или просто в чем-то «свои», особенные».  
Круг нравственной оседлости очень широк.*

*Дмитрий Лихачев*

## **ВВЕДЕНИЕ**

О.И. Кубарь

Вакцинация справедливо является символом крупнейшего и глобального успеха, достигнутого в мировой практике общественного здравоохранения. Для иллюстрации вышесказанного, достаточно упомянуть снижение уровня эпидемической опасности управляемых инфекций, ликвидацию оспы в мире, значительный прогресс в элиминации полиомиелита и кори, реальность предотвращения тяжелых последствий, связанных с инфекционной патологией, в том числе включая профилактику онкологических заболеваний на примере вакцинации против папилломавирусной инфекции. За этим лаконичным перечислением фактов и событий стоят сотни миллионов спасенных жизней детей и взрослых, и очевиден огромный гуманитарный и экономический вклад в развитие мировой цивилизации.

И тем не менее не только история вхождения вакцинации в арсенал средств борьбы с инфекциями, но и современные реалии, имеющие место на пике достижений профилактического использования вакцин, не свободны от этических конфликтов и постоянно требуют поиска путей их нравственно-правового разрешения.

Основные этические вызовы, связанные с вакцинацией, обусловлены необходимостью преодоления конфликта между интересами индивидуума и общества; уважения автономии личности; соблюдения права добровольного выбора; справедливости при распределении благ и риска/ущерба; учета культурного и религиозного разнообразия; обеспечения специальных условий для уязвимых групп; недискриминации; доступности; социальной ответственности и солидарности.

Ситуации, требующие применения указанных выше универсальных этических принципов, возникают на протяжении всего процес-

са вакцинации: от момента разработки вакцин до их применения. Неразрывность связи научного и технологического прорыва на каждом новом этапе создания и использования вакцин и необходимости разрешения этического конфликта хорошо известна и нашла отражение в практике работы всех задействованных структур: медицинских, юридических, социальных, административных, информационных и общественных. Этическая концепция вакцинации находится в поле зрения ведущих международных организаций, таких как ВОЗ, CDC, ЮНЕСКО, широко представлена в специальной литературе и медиа, а также является одним из существенных предметов дискуссии между гражданским и научным сообществом, властью и религиозными конфессиями.

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт имени Пастера на протяжении всей своей истории по праву занимает позицию одного из ведущих форпостов в системе отечественного эпидемиологического надзора Российской Федерации (ранее СССР). В течение последних двух десятилетий исследование этических аспектов вакцинопрофилактики стало самостоятельной темой выполняемых Институтом научно-исследовательских работ, постоянной составляющей научных конференций института, объектом международного сотрудничества и нашло отражение в серии ведущих авторских публикаций и выступлений.

Уникальный исторический опыт Института, накопленный научный и гуманитарный капитал, чувство социальной ответственности перед обществом определили интерес и цель написания отдельного труда по этике вакцинопрофилактики. Задачи и структура книги продиктованы как духовным наследием сотрудников института в их мужественной борьбе с инфекциями путем разработки, испытания и внедрения вакцинации в национальном и глобальном масштабе, так и актуальным биоэтическим содержанием проблемы в области вакцинации.

К объектам исторической памяти и гордости, относится вклад сотрудников института в отечественную вакцинологию на этапах создания вакцин против гриппа и целого ряда детских вирусных инфекций, легендарное противостояние и мужество в борьбе с инфекциями в блокадном Ленинграде, беспрецедентное участие блестящей когорты ученых Института в программе ВОЗ по лик-



видации оспы. В плане современно значимого направления исследования вынесены вопросы по этическому и правовому регулированию испытания и применения вакцин, поиск баланса пользы и риска при их использовании и справедливости в вопросах равного доступа к вакцинации. Этические выводы и решения основаны на авторских проектах по изучению факторов доверия и отношения к вакцинации у различных категорий гражданского общества и медицинских работников; открытому сотрудничеству со всеми сторонами процесса создания вакцин и их применения; участием в программах ВОЗ по ликвидации актуальных инфекций и непосредственной вовлеченности в международный диалог по осмыслению и формированию рекомендательного ресурса этического сопровождения вакцинопрофилактики в рамках структур ВОЗ и ЮНЕСКО.

Особое внимание в книге уделено справедливому освещению нравственных основ научных и практических достижений и взгляду в будущее с пожеланием и надеждой на сохранение пастеровских традиций высокого профессионального и морального долга в сфере охраны жизни и здоровья людей.

# ГЛАВА 1

## Историческая характеристика формирования этики вакцинации

### 1.1. История этических конфликтов эры вакцинации и этических подходов их преодоления

Г.Л. Микиртчян

На протяжении последних столетий одной из самых дискуссионных тем была и остается проблема специфической профилактики, затрагивающая систему человеческих ценностей, интересы отдельных людей и общества в целом. С точки зрения научного прогресса именно вакцинопрофилактика может служить реальным подтверждением воплощения научных открытий в практику здравоохранения.

Ретроспективный этико-правовой анализ становления и развития вакцинопрофилактики дает нам немало примеров нарушения этических правил на стадии разработки вакцин, испытания их эффективности и безопасности, в процессе их производства, хранения, первого применения и массового использования, которыми врачи пренебрегали, а о некоторых даже не задумывались. Разные ученые по-разному вели себя относительно своих коллег и предшественников, что выражалось в конкуренции, признании или замалчивании достижений и открытий.

Но тот же исторический экскурс показывает много примеров следования своему долгу, самоотверженного служения, подвижничества и героизма врачей, действовавших в очагах инфекции рискуя своей жизнью, а иногда и погибая, раскрывавших тайны и причины опаснейших болезней и меры борьбы с ними.

Перед врачом-исследователем всегда стоит этический вопрос, требующий разрешения конфликта между интересами науки, общества и индивидуума (пациента/испытуемого).

Глобальность задачи по освещению истории этических конфликтов и путей их преодоления не позволяет дать характеристику этим событиям на примере всех достижений вакцинации, поэтому рассмотрим данную тему на примере трех определяющих с точки зрения всей концепции вакцинации исторических событий, связанных с разработкой вакцин против оспы, бешенства и полиомиелита.

## Оспа

Вся история вакцинации ведет свое начало с прививки против оспы — инфекции, которая, наряду с чумой, была на протяжении всего существования человечества одной из опустошительных эпидемических болезней и привлекала к себе особое внимание врачей всех времен и стран. Знали эту болезнь и в Древнем мире. Еврейский писатель Филон (I в. н.э.), описывая жизнь Моисея, а именно, соответствующее место в книге Исход (глава IX, стихи 6–10), говорил, что среди 10 казней египетских, обрушенных на Египет, шестая заключалась в покрытии тела египтян и их животных страшными язвами и нарывами. Общность поражения людей и животных, проявления не в виде бубонов, а в виде воспаления с пузырями, образовавшимися на коже, дает основание трактовать эти проявления как оспу<sup>1</sup>. Эпидемии оспы поражали Индию, Китай, Древний Рим, Византию, Сирию, Палестину, Персию и др.

Из средневековых европейских хроник становится известно, что оспенные эпидемии периодически охватывали разные страны, начиная с VI в. В 961 г. натуральная оспа распространилась по всей Западной Европе и на протяжении столетий доминировала среди инфекционных болезней. Болезнь никого не щадила: ни королей, ни нищих, принося все новые и новые жертвы. XVI–XVIII вв. отличались особенно широким распространением оспенных эпидемий: избежать оспы было практически невозможно. Весьма редкое исключение представлял собой человек, не имевший следов перенесенной оспы. В отличие от чумы, вспыхивавшей опустошительными эпидемиями раз в несколько десятилетий и даже столетий, натуральная оспа присутствовала среди людей постоянно. Годовые колебания смертности различались в разы, но не на порядки. С 1667 по 1800 гг. число умерших от оспы в Лондоне на 1000 умерших от других причин составляло в среднем 65 человек в год. Летальность достигала 30%. Оспой болели преимущественно дети до года. Шведская и британская статистика XVII–XVIII вв. свидетельствуют о том, что летальность среди детей, заболевших натуральной оспой, была постоянной на протяжении нескольких столетий и достигала 6–10%.

<sup>1</sup> Губерт В.О. Оспа и оспопрививание. Исторический очерк до XIX столетия. — СПб.: Типография П.П. Сойкина, 1896. — С. 18

Сегодня трудно установить, когда оспа появилась в России. Практически единственными источниками сведений о повальных (эпидемических) болезнях в Древней Руси служат летописи, начиная с 1097 г., а с середины XVII в. — первое Полное собрание законов Российской Империи. Основываясь на этих материалах, можно проследить как усложнялись, изменялись и совершенствовались мероприятия по борьбе с эпидемиями, но, в то же время, они сравнительно мало сообщают о характере эпидемий и представлениях о них в русской народной медицине. По мнению В.О. Губерта (1862–1941), известного знатока истории оспы и оспопрививания, одно из первых описаний эпидемий оспы в русских летописях, в частности в Никоновской, относится к 1427 г., когда на Руси «мор бысть велик во всех градах русских по всем землям, и мерли прыщем...»<sup>2</sup>. В последующие годы эпидемии оспы периодически отмечались в разных местностях Руси, не исключая столичных городов.

Несомненным доказательством того, что власти понимали опасность эпидемий, служит целый ряд указов правительства о мерах, принимаемых для ограничения распространения оспы. Первое правительственное распоряжение относительно оспы появилось в царствование Федора Алексеевича — именной указ № 826 от 8 июня 1680 г., в котором людям, имевшим доступ ко двору, было объявлено, чтобы они не имели никакого сообщения с особою государя, пока у них в доме не пройдет болезнь «огневою или лихорадкою и оспою, или иными какими тяжкими болезнями», и пока они не получат на то особого разрешения от государя. «А сами бы вы, которые из вас ездят за ним, Великим Государем, в походах, и которые живут в Москве, с того времени, как у вас в домах ваших больные объявятся, в походы не ездили, и на Постельное крыльцо не ходили, и ему, Великому Государю, на выходах нигде не являлись, до его Государева указа». За неисполнение этих правил виновный подвергался строгому наказанию: «И тот за такую их бесстрашную дерзость и за неостерегательство Его Государева здоровья, по сыску быть в великой опале, а иными и в наказаньи, и в разореньи без всякого милосердия и пощады, и поместья их,

<sup>2</sup> Губерт В.О. Оспа и оспопрививание. Исторический очерк до XIX столетия. — СПб.: Типография П.П. Сойкина, 1896. — С. 183.

и вотчины взяты будут на него, Великого Государя, и отданы в раздачу бесповоротно»<sup>3</sup>.

Как видно, все эти мероприятия имели прямое отношение, главным образом, к особе государя и к окружающим его лицам.

В царствование Петра I вышло более десятка указов о мерах по недопущению распространения инфекционных заболеваний. Издавались они и позже. Некоторые были изданы непосредственно в связи с эпидемией оспы. Так, во время оспенной эпидемии в Петербурге в 1727 г. было распространено строгое распоряжение о прекращении доступа населения на Васильевский остров, где находилась в то время резиденция четырнадцатилетнего царя Петра II. В указе от 10 декабря 1722 г. № 34130, п. 39 требовалось срочно сообщать о всех случаях оспы в Полицмейстерскую канцелярию. Несмотря на все меры, инфекция была занесена во дворец, предположительно князем С.Г. Долгоруким, у которого оспой болели дети. Петр II заболел оспой и умер (1730 г.).

Новая эпидемия оспы вспыхнула в Петербурге в 1741 г. уже во время царствования Елизаветы Алексеевны. Она инициировала указ от 11 февраля 1742 г. № 851 «О воспрещении проезда ко дворцу лицам, у которых в домах окажется оспа...», в котором, также как и в последующих указах, оговаривались меры по изоляции больных.

Известно, что в XVI–XVII столетиях оспа поражала в основном детей до года, и так как дети болели все, то оспе не относили к разным болезням. Но в начале XVIII в. было отмечено, что число детей, не переболевших оспой, увеличивается, а взрослые, наоборот, стали болеть оспой. Это способствовало осознанию инфекционной природы оспы.

Самым древним специфическим методом профилактики считается прививка натуральной оспы путем вариоляции (лат. *variola* — оспа), или инокуляции (лат. *inoculatio* — прививка), то есть прививка оспы от больного человека здоровому. Вариоляция в течение многих веков практиковалась в Индии, Китае и в Центральной Африке, проникла на Кавказ, Среднюю Азию и другие страны. По некото-

<sup>3</sup> Полное собрание законов Российской империи [Собрание 1-е]. Под ред. М.М. Сперанского. — СПб.: Типография II Отделения Собственной Его Императорского Величества Канцелярии, 1830. — Т. 2. — С. 269.

рым сведениям, прививка возникла в Индии в 1000 г. до н.э., упоминается в древнеиндийском тексте — Аюрведы<sup>4</sup>. Широко практиковалась в Китае в период правления императора Longqing (1567–1572) и во время правления династии Мин (1368–1644).

Классические описания натуральной оспы оставили древние врачи Ар-Рази (850–923) и Авиценна (980–1037). Ар-Рази, автор замечательного произведения «Об оспе и кори», выделяющегося ясностью и научностью изложения, также упоминал о вариоляции. С древних времен были известны и различные способы введения оспенного яда: нитку, пропитанную оспенным гноем, при помощи иглы проводили через кожу и оставляли ее там на три дня, прикладывали мушку (разновидность лечебного пластыря), срезали образовавшийся пузырь и обнаженную поверхность присыпали высушенным оспенным гноем; делали надрезы и вводили яд под кожу при помощи полой иглы. Был и другой способ введения: вдвухание в нос измельченных в порошок оспенных струпуев. Оспенную материю брали из пустулы оспенного больного, обычно ребенка.

В Западной Европе об оспопрививании методом вариоляции впервые узнали в начале XVIII в. Распространению прививки сначала в Англии, а затем в других странах Западной Европы и в России способствовала Мэри Уортли Монтегю (1689–1762) — английская писательница и путешественница, в декабре 1715 г. переболевшая тяжелой оспой, изменившей ее внешность. С 1716 по 1718 гг. ее муж был посланником при дворе султана в Константинополе, здесь Мэри узнала о вариоляции как о распространенной практике и сделала прививку сыну. После возвращения в Англию ее самым главным делом было внедрение этой прививки в широкую практику, тем более что в 1721 г. в Англии вспыхнула очередная эпидемия оспы. Мэри Уортли Монтегю убедила врачей привить ее дочь, и также пропагандировала прививку, убеждая матерей прививать своих детей. Несмотря на сопротивление общества, она предложила провести эксперимент над семью заключенными, приговоренными к смерти, в обмен на обещание помилования, затем тот же опыт был проверен на шести сиротах из приюта. Все они выжили. Тогда и король по-

---

<sup>4</sup> Needham J. The earliest mentions of inoculation. *Science and Civilization in China*. Vol. 6: Biology and Biological Technology. Part 6: Medicine. — Cambridge: Cambridge University Press, 2000. — P. 134–135.

верил в эффективность прививок и привил своих внуков. В первые 8 лет в Англии оспа была привита 845 людям, из которых 17 умерли, то есть вариоляция давала 2% смертности. Так как натуральная оспа приводила к смертности в 10–20 раз больше, то вариоляция пользовалась поначалу широкой популярностью. Прививка распространилась по всей Англии, а затем и в других странах Европы. В это время уже научились выбирать подходящие случаи легкой натуральной оспы и умели прививкой вызывать весьма легкую форму заболевания с незначительным числом оспенных гнойников. Однако введение инокуляции встретило сильное сопротивление, причиной которого служила связь между проведением инокуляции и распространением оспы. На этом основании инокуляция не была разрешена во многих странах. Например, во Франции в 1762 г. был издан специальный парламентский акт, законодательно закрепляющий запрет инокуляции.

Однако пропагандистами оспопрививания были многие известные люди. Один из крупнейших французских философов-просветителей XVIII в. Франсуа-Мари Аруэ Вольтер (François Marie Arouet Voltaire, 1694–1778) в своих философских письмах (письмо XI: «Sur l'insertion de la petite verole») писал: «Обыкновенно в Европе говорят, что англичане сумасшедший и экзальтированный народ; сумасшедший, так как они своим детям прививают оспу, чтобы воспрепятствовать появлению ее у них; экзальтированный, так как они с радостью сообщают своим детям эту ужасную болезнь с целью предупредить зло еще неизвестное. Англичане же с своей стороны говорят: прочие европейцы — трусы и люди вырождающиеся: трусы потому, что они боятся причинить детям незначительную боль; выродившиеся люди потому, что подвергают своих детей опасности погибнуть от оспы».

Горячим сторонником распространения этой прививки был американский государственный деятель и ученый Б. Франклин (Benjamin Franklin, 1706–1790). Как и во многих других странах, в США попытки прививать оспу вызывали стихийные взрывы протеста, дело доходило и до физических расправ с врачами. Законодательные и исполнительные власти колоний нередко демонстрировали непонимание и противодействие оспопрививанию, а в провинции Массачусетс издали закон, запрещавший оспопри-

вивание. Франклин всеми имевшимися у него средствами боролся с подобными невежеством, будучи убежденным в том, что «прививка — безопасная и полезная мера»<sup>5</sup>.

В России до второй половины XVIII в. предохранение от оспы по методу вариоляции исстари практиковалось в ряде местностей в крестьянском быту: в Малороссии, Казанской губернии, некоторых местностях европейской России, туземными врачами в Туркестанском крае. У черкесов с незапамятных времен существовал обычай прививать оспу своим детям с шестимесячного возраста. Способы оспопрививания отличались специфическими местными особенностями, не получили широкого распространения и не сделались общим достоянием.

Более широко вариоляция как метод защиты от оспы пришла в Россию из Западной Европы. Имеются сведения, что в 1741 г., когда в Петербурге вспыхнула эпидемия оспы, греческим врачом Д. Манолаки было предложено императрице Елизавете Петровне произвести предохранительную прививку. Помня об участии своего племянника Петра II и опасаясь за свою жизнь, Елизавета Алексеевна, тем не менее, так и не решилась на инокуляцию оспы. Первой областью России, где вариоляция была введена, стала Лифляндская губерния (название территории северной Латвии и южной Эстонии в XVII – начале XX вв.). Имеются относящиеся к 1756 г. сведения, что здесь, в Дерптском округе, доктор Шулениус удачно применил вариоляцию. Начав с первого опыта прививки оспы двум крестьянским детям, он затем произвел еще более 100 прививок. Его успехи не могли не повлиять на окружающих. Пастор И.Г. Эйзен, потерявший во время оспенной эпидемии 1753 г. троих своих детей, доверил ему двоих оставшихся в живых для прививания им оспы. За ним последовали другие, и в период до 1768 г. число прививок, сделанных доктором Шулениусом составило 1023. И.Г. Эйзен заинтересовался опытами Шулениуса и с 1767 г. также стал заниматься оспопрививанием и способствовать его распространению. Он стремился превратить эту манипуляцию в легкую и простую, чтобы любой мог ее производить: делал царапину или несколько уколов ланцетом или иглой, окуная их в оспенный гной.

---

<sup>5</sup> Иванов Р.Ф. Бенджамин Франклин. — М.: Молодая Гвардия, 1972.



В 1773 г. он открыл при церковном доме оспопрививательную школу, привлек к занятиям и обучил 45 матерей, а затем доверил им проводить прививки, рекомендовал прививать грудных детей, которым было не больше 1 месяца.

В целом, вопрос о вариоляции, так сильно волновавший общество Западной Европы, не мог пройти незамеченным в России, где люди знакомились с ним прежде всего из печати, а также путем взаимного общения и путешествий за границу. В Санкт-Петербургских ведомостях за 1760-е гг. неоднократно приводились известия о ходе оспопрививания в других странах и различные новости по этому поводу.

В Петербурге первые прививки были произведены в 1764 г. главным врачом русского флота А.Г. Бахерахтом и доктором И.З. Кельхом. В 1765 г. доктор медицины, член Императорского Вольно-Экономического общества, ученый секретарь Медицинской коллегии Х. Пекен (1731–1779) сделал доклад об оспе и оспопрививании, который напечатал в Трудах Вольно-Экономического Общества и выпустил отдельным изданием под названием «Способ, как сельским обывателям пользоваться себя в оспе» (СПб., 1765).

На заседании Комиссии для сочинения проекта нового уложения (законодательства) 11 декабря 1767 г. депутат Медицинской коллегии доктор Г.Ф. Аш (1729–1807) обратил внимание коллег на успехи Западной Европы, особенно Англии, и Лифляндии и Эстонии, являвшихся частью Российской империи, в борьбе с оспой. Приводя успешные примеры, он убеждал собравшихся разделить его мнение, «...что вернейшим средством для предохранения русского населения от оспенных эпидемий следует признать искусственное заражение этою болезнью».

Русские врачи много и тщательно изучали сведения об оспопрививании, о чем свидетельствует деятельность в этом направлении приближенного Екатерины II, доктора И.И. Бецкого (1704–1795). Живя долгое время за границей, И.И. Бецкой собирал сведения о различных способах прививания оспы. К этому же были причастны и российские посланники за рубежом, а через них заграничные ученые и другая образованная публика<sup>6</sup>. По свидетельству пасто-

<sup>6</sup> Собрание учреждений и предписаний, касательно воспитания в России обоего пола благородного и мещанского юношества; с прочими в пользу общества установлениями. — СПб.: 1791.

ра церкви св. Екатерины в Петербурге Иоахима Христиана Грота (1733–1800), доктор И.Г. Ениш уже с 1758 г. успешно прививал детям оспу. 26 сентября 1768 г. из печати вышла книга на немецком языке, в которой содержалась краткая история и описание наилучшего способа прививания оспы<sup>7</sup>.

Но всего этого было недостаточно для успешной популяризации борьбы с эпидемиями оспы путем оспопрививания, нужны были более решительные меры. В бытовавших государственно-политических условиях, нужен был пример, который убедил бы всех. Такая поддержка явилась в лице императрицы Екатерины II. Для привития оспы императрице в 1768 г. в Россию пригласили из Лондона врача Томаса Димсдаля (Dimsdale, 1712–1800), одного из распространителей предохранительного оспопрививания в Англии. Он вместе с сыном в качестве помощника 18 августа 1768 г. уже был в Петербурге. Вскоре его представили императрице.

Екатерина II прекрасно знала о смерти от оспы российского императора Петра II и многих коронованных особ в Европе, испытывала ужас перед этой болезнью, в любом недомогании она видела признаки оспы, а в самой оспе — угрозу пресечения царствующей династии. Она понимала, что эпидемии сокращали численность российского населения, препятствовали рекрутским наборам. Из переписки Вольтера с Екатериной Великой видно, что мысль о введении прививки оспы в России давно ее занимала. Только взойдя на престол, она издала указ № 11.728, 19 декабря 1762 г., «Об учреждении особых домов при городах для одержимых опасными и прилипчивыми болезнями и об определении для сего докторов». В 1763 г. были открыты «Оспенные дома» при Московском воспитательном заведении, а также в Сибири, в Тобольске, в связи с тем, что здесь свирепствовали эпидемии.

Но она также знала о предрассудках народа, которые могли помешать введению прививки оспы. Распространено было укоренившееся поверие о том, что взятие оспенного материала от больного является спасительным для прививаемого, но губительным для больного. Именно с этим предрассудком пришлось столкнуться оспо-

---

<sup>7</sup> Сводный каталог книг на иностранных языках, изданных в России в XVIII веке / Отв. сост. Е.А. Савельева и др. — Т. 2 (H-R). — Л.: Наука, 1985. — С. 70.

прививателю Екатерины II Т. Димсдалю в 1768 г. В то же время необходимо сказать, что не все оспопрививатели виртуозно владели методикой, они повреждали оспинки, что влекло воспалительные явления, не всегда могли поручиться за чистоту ланцета или прививного материала, что вызывало послепрививочные осложнения. Также считалось в народе, что привитые недолго живут, хотя прямой закономерности в работах на эту тему в течение 80 лет от начала наблюдения за прививкой против оспы зафиксировано не было.

Колебаниям императрицы положило конец трагическое событие, произошедшее летом 1768 г., когда одна из ее фрейлин умерла от оспы за несколько дней до своего венчания.

Учитывая, что привитая болезнь не всегда протекала в легкой форме, особенно у взрослых, опытный Т. Димсдаль предложил Екатерине II сначала поставить опыт по привитию оспы над несколькими лицами ее пола, ее лет и ее телосложения. Однако Екатерина II отвергла его предложение и высказала пожелание ускорить процесс подготовки к операции. В Петербурге на средства наследника был устроен особый оспенный дом для производства инокуляции, бывший дом барона Вольфа, куда врачом-оспопрививателем был приглашен известный Шуленюс. Именно в этом доме Т. Димсдаль совершал свои предварительные исследования перед прививкой императрице. В оспенный дом привезли пятерых воспитанников кадетского корпуса, пораженных оспой. Оспу с них Димсдаль перевил двум кадетам, которые не страдали ею ранее. Опыт не удался. У одного кадета оспа не привилась, другой тяжело заболел. Тогда были выбраны еще четыре кадета. Привитые были помещены в оспенном доме и находились под личным присмотром и уходом Димсдаля. Но и эти опыты оказались неудачными: оспа не привилась ни у одного из кадетов, даже после вторичной прививки. Несмотря на неудачу, Екатерина II решила все-таки привить себе оспу. 12 октября 1768 г. в 9 часов вечера в Вольфовом доме совершилось историческое событие — инокуляция императрице оспы, взятой с ручки шестилетнего мальчика. После прививки Екатерина II болела 18 дней. После выздоровления 1 ноября 1768 г. оспа была привита ее 14-летнему сыну — великому князю Павлу Петровичу. Течение болезни у Павла было несколько продолжительнее, чем у императрицы, но в целом благоприятное.

Риск, которому Екатерина II подвергла свою жизнь, испробовав на себе вариоляцию, оправдался — не только для нее, но и для всех ее подданных. Благополучное привитие оспы государыне и наследнику произвело на русскую публику громадное впечатление. Недоверие к прививке было уничтожено, был дан толчок к дальнейшему распространению и совершенствованию метода. По словам Т. Димсдаля, большая часть дворянства с нетерпением дождалась, чтобы под его руководством была произведена прививка в их семействах, некоторые из них стали прививать своих крестьян. По случаю счастливого выздоровления императрицы и наследника были отслужены торжественные молебны во всех столичных церквях, а архиепископ Гавриил произнес государыне поздравительное слово. В память привития оспы Екатерине II было отчеканено 12 медалей по Сенатскому указу от 14 мая 1772 г.

За удачное оспопрививание Т. Димсдаль получил от Екатерины II щедрые награды. Екатерина II не забыла и человека, от которого была взята оспенная материя и благополучно привита ее величеству: ему было пожаловано дворянского достоинства, передаваемое по наследству, а спустя некоторое время присвоено новое имя — Оспенный<sup>8</sup>.

Однако Екатерина понимала, что распространение прививки все еще недостаточное. Иницируется целый ряд мероприятий правительственного характера. Для производства вариоляции были открыты новые оспенные дома: в Иркутске (1772), Киеве, Царском Селе, Ижоре. Вначале в этих домах осуществлялась изоляция и лечение больных оспой. Но затем постепенно стали проводиться прививки. Вместе с открытием оспенных домов был усилен врачебный контроль за санитарным состоянием различных местностей. Издавались указы о запрещении больным или имеющим больных в доме посещать церкви, приглашать знакомых на похороны, вносить покойника в кладбищенскую церковь, а кладбищенские священники вообще изолировались от остальной иерархии священнослужителей.

---

<sup>8</sup> Бекасова А.В. История о том, как прививали оспу российскому двору // Екатерина Великая: эпоха российской истории в память 200-летия со дня смерти Екатерины II (1729–1796): материалы междунар. конф. к 275-летию Академии наук. Санкт-Петербург, 26–29 августа 1996. С. 18–24.

В те же годы Медицинская коллегия командировала врачей в другие города для проведения оспопрививания. Первоначально правительство назначало денежные награды родителям за каждого ребенка, принесенного в оспопрививательное заведение, а врачам вменялось в обязанность производить прививки в каждом доме, где появилась в этом необходимость. За успешное привитие оспы выдавалась золотая, серебряная или бронзовая медаль. Всего с 1756 по 1780 гг. в России было сделано 20 090 прививок против оспы. Кроме того, по распоряжению И.И. Бецкого обязательная прививка проводилась в ряде учебных заведений: в училище при Академии художеств, в кадетском корпусе, Смольном институте и в воспитательных домах в Москве и Санкт-Петербурге. Оспопрививание проводили доктора Ениш, Вольф и Штрэнге. В Петербургском Обществе благородных девиц и в училище при Академии Художеств проводилась прививка оспы детям в возрасте от 4–10 лет. В воспитательных домах прививались дети, начиная с первого года жизни. Первые опыты прививания оспы именно в этих учреждениях объяснялись, во-первых, тем, что при большой скученности детей опасность эпидемии возрастала, а во-вторых, дети были или сиротами, или крепостными, оторванными от родителей, то есть не надо было спрашивать согласия последних. Это одно из первых указаний на необходимость получения согласия родителей на проведение медицинской манипуляции в России. Год спустя родителям прививаемых детей давали серебряный рубль за то, чтобы они не препятствовали вариоляции.

Врачи выступили в поддержку прививки и всеми способами ее пропагандировали. Выходит ряд научных работ с обоснованием пользы «прививной оспы». Одними из первых стали брошюра С.Г. Зыбелина «Слово о пользе прививной оспы» (1768), где были изложены признаки болезни, ее стадии и метод вариоляции. Большую помощь врачам оказала брошюра А. Бахерахта «Описание и наставление о прививании оспы» (1769).

В 1770 г. в Санкт-Петербурге было опубликовано два сочинения: официальное наставление о прививании оспы, включенное в Полное собрание законов Российской империи № 13 445, 30 марта 1770 г., с. 47–52. «Краткое и ясное наставление, каким образом содержать больного как в натуральной, так и прививной оспе по методу господина барона Димсдаля».

Второе — сочинение Т. Димсдаля «Нынешний способ прививать оспу...», приложение к которому стало своеобразным медицинским дневником, где врач подробно, день за днем, описывает состояние Екатерины после прививки. Екатерина «не только осмелилась быть из первых», но и повелела обнародовать описание своей болезни, «чтоб и другие, употребляя те же средства, удобно предохраняли себя от опасностей...»<sup>9</sup>.

Оспопрививание получало все большее распространение, и по числу привитых Россия не только сравнялась с европейскими странами, но и опередила их. Этому способствовали постепенно накапливаемый опыт вариоляции. Екатерина II писала своему немецкому корреспонденту, известному публицисту, критику и дипломату Мельхиору Гримму в письме от 19 июня 1774 г. на смерть Людовика XV: «Стыдно Французскому королю в XVIII столетии умереть от оспы»<sup>10</sup>.

В письме к прусскому королю Фридриху II Екатерина II объясняет мотивы своего поступка: «С детства меня приучали к ужасу перед оспой. В каждом ничтожном болезненном припадке я уже видела оспу. Мне советовали привить оспу сыну. Я отвечала, что было бы позорно не начать с самой себя. И как ввести оспопрививание, не подавши примера?»<sup>11</sup>.

В 1781 г. Т. Димсдаль вновь приехал в Россию и привил оспу великим князьям Александру Павловичу и Константину Павловичу.

В то же время во многих странах, где вариоляция получила распространение, было отмечено множество случаев, когда прививки приводили к развитию тяжелых форм оспы и даже становились причиной возникновения эпидемий. В Англии У. Геберден (William

---

<sup>9</sup> Димсдаль Ф. Нынешний способ прививать оспу, к которому прибавлено несколько опытов учиненных для усмотрения следствий, чтоб лечить подобным же образом и естественную, или природную оспу: к сему переводу прибавления, которых содержание означено после предисловия / Пер. с англ. по 4 изд. Сичкарева Л. — СПб.: Императорская Академия Наук, 1770.

<sup>10</sup> Черкасов П.П. Людовик XVI и Екатерина II (1774–1776 гг.). Новая и новейшая история. — 1999. — № 5–6. Режим доступа: <http://vivovoco.astronet.ru/VV/PAPERS/HISTORY/CATALOGUIS.HTM>. — Загл. с экрана.

<sup>11</sup> Проскурина В. Екатерина-целительница. Сакральная традиция и политический контекст // И время и место: историко-филологический сборник к 60-летию Александра Львовича Осипова. М.: Новое издательство, 2008. С. 161–171. — (Серия «Новые материалы и исследования по истории русской культуры»).

Heberden, 1710–1801) опубликовал свои наблюдения, доказывающие, что за 40 лет применения вариоляции в одном Лондоне погибло на 25 тыс. больных больше, чем за столько же лет до введения прививок. Поэтому все меньше европейцев стали добровольно подвергать себя этой процедуре.

На фоне многочисленных данных об опасности вариоляций, появились новые свидетельства ряда исследователей Англии, Германии, Дании, доказывающие ранее существовавшие в народе представления о том, что доярки, переболевшие коровьей оспой, были неуязвимы для натуральной оспы. Эти сведения наверняка были известны английскому сельскому врачу Э. Дженнеру (Edward Jenner, 1749–1823), хотя он никогда об этом не упоминал. Кроме того, необходимо признать, что Э. Дженнер был не первым человеком, который применил прививку коровьей оспы, и кто понял, что заражение коровьей оспой сформирует иммунитет к оспе натуральной. Большинство великих открытий имеет предшественников. Например, имеются сведения, что в Петербурге морской врач Л.Л. Дебу (Louis de Desbout, 1746–1814) начал прививать коровью оспу уже в 1796 г., то есть в тот же год, что и Э. Дженнер<sup>12</sup>.

Однако следует однозначно признать, что Э. Дженнер был первым, кто представил и опубликовал доказательство эффективности вакцинации. Осуществленная Э. Дженнером работа подтверждала общее наблюдение о том, что доярки не болеют натуральной оспой, в связи с чем он направил усилия на исследование и разработку более безопасного способа предохранения от натуральной оспы. В течение 20 лет Э. Дженнер накапливал наблюдения, проверял их, в том числе в 1789 г. на собственном 10-месячном сыне. Дженнер прививал оспу и другим своим сыновьям, один из них умер от лихорадки, вызванной, возможно, микробным загрязнителем в инокуляте. Но только через 7 лет, 2 (14) мая 1796 г. Э. Дженнер решился произвести публичный опыт прививания коровьей оспы. В присутствии врачей и посторонней публики Э. Дженнер снял оспу с руки молодой женщины Сары Нельмес, заразившейся коровьей оспой, и привил ее восьмилетнему мальчику Джеймсу Фиппсу. В докумен-

<sup>12</sup> Губерт В.О. Оспа и оспопрививание. Исторический очерк до XIX столетия. — СПб.: Типография П.П. Сойкина, 1896. — С. 491.

тах наблюдения за мальчиком было отмечено, что развитие оспы имело место только в двух местах введения прививки. Состояние ребенка оставалось удовлетворительным: на 7-й день отмечалась жалоба на тяжесть под мышкой, на 9-й — легкий озноб и обычные капризы, на 10-й день мальчик чувствовал себя вполне здоровым. Позднее, 1 июля того же года, Э. Дженнер привил Фиппсу натуральную человеческую оспу, которая не привилась, так как ребенок был уже защищен предыдущей прививкой коровьей оспы. Э. Дженнер не торопился заявить о своем открытии, подтвержденном уже прямым экспериментом, и продолжал наблюдения, сущность которых изложил в сочинении, вышедшем в 1798 г. под заглавием: «An inquiry into the causes and effects of the variolae vaccinae, a disease discovered in some of the western countries of England, particularly in Gloucestershire and know by the name of cow-pox». Появилась надежда, что при широком распространении вакцинации можно совершенно искоренить оспенные эпидемии.

Открытие Э. Дженнера возбудило всеобщее внимание, и проверкой его наблюдений занялись не только в Англии, но и во всем образованном мире. Поначалу прививка Дженнера вызвала недоверие и неприятие как врачей, так и публики. Он встретился со всем многообразием человеческого поведения, в том числе с клеветой, злобой, невежеством, унижением, выпуском многочисленных карикатур, его называли обманщиком и самозванцем. Но он все выдержал при поддержке своих сторонников и друзей, дожидаясь момента славы. В конечном итоге, открытие было признано современниками, быстро распространилось по многим странам, Э. Дженнер получил титул Благодетеля человечества, ему отовсюду присылали благодарственные адреса, подарки, медали, дипломы университетов. Английский парламент выдал ему 20 тыс. фунтов стерлингов в знак благодарности за его открытие. Кроме того, успехи вакцинации привели к тому, что вариоляция стала уходить в небытие и ее запретили в Англии в 1840 г.<sup>13</sup>

В Россию изобретение Дженнера пришло в октябре 1801 г., первую вакцину прислал в Москву из Бреславля доктор Friese: вакцин-

---

<sup>13</sup> Wolfe R.M., Sharp L.K. Anti-vaccinationists past and present // Br. Med. J. (London). — 2002. — Vol. 325. — P. 430.



ной лимфой были пропитаны нитки и палочки из слоновой кости. Вдовствующая императрица Мария Федоровна (1759–1828), начальница над Обществом благородных девиц и воспитательными домами, находившаяся в это время в Москве по случаю коронации сына императора Александра I, поручила врачам заняться опытами прививания вакцины питомцам Московского воспитательного дома. Первая прививка в октябре 1801 г. была выполнена публично в присутствии Совета воспитательного дома, придворных, лейб-медиков и других почетных особ воспитаннику этого дома Антону Петрову, прививку успешно сделал известный врач Е.О. Мухин (1766–1850)<sup>14</sup>. Впоследствии он издал целый ряд сочинений по вопросу о пользе прививания коровьей оспы, изложенных простым, доступным языком, и наставления всеми мерами заботился о ее распространении<sup>15, 16</sup>.

Успешные начинания в Москве были продолжены. Возвращаясь в Петербург и желая распространить прививку в Петербургском воспитательном доме, Мария Федоровна взяла с собой девочку из Московского воспитательного дома, которой совсем недавно была привита коровья оспа, чтобы продемонстрировать безопасность прививок. Надо пояснить, что в первую половину XIX в. прививки проводились оспенной материей, взятой у человека, которому была привита коровья оспа. Такая оспа, прошедшая через организм человека, получила название гуманизированной лимфы. Подобным образом оспопрививание продолжалось несколько десятков лет и получило красноречивое название «с ручки на ручку». Однако такой способ прививания оспы часто сопровождался постпрививочными опасными осложнениями. Так, по отчетам Петербургского воспитательного дома с 1868 по 1892 гг., рожа после вакцинации составляла около 50% всех случаев этого заболевания. Фиксировались также случаи заражения сифилисом. Положение несколько улучшилось, когда стало возможным использовать в качестве материала для вакцины оспенный детрит, содержащий вещество телячьих и ко-

<sup>14</sup> Шер С.А. История оспопрививания в Императорском Московском воспитательном доме // Проблемы социальной гигиены, организации здравоохранения и истории медицины. — 2011. — № 4. — С. 58–61.

<sup>15</sup> Мухин Е.О. Разговор о пользе прививания коровьей оспы. — М., 1804. — 55 с.

<sup>16</sup> Мухин Е.О. Краткое наставление простому народу о пользе прививания предохранительной оспы. — М., 1811.

ровых оспин. В 1867 г. телячья вакцина была впервые применена в Петербургском и Московском воспитательных домах.

Отношение императрицы к открытию Э. Дженнера было очень сочувственным до самой ее смерти в 1828 г., что выразилось в ее влиянии на участие правительства в деле вакцинации. Мария Федоровна требовала ежемесячной подачи ведомостей об успехах привития коровьей оспы питомцам Петербургского воспитательного дома, обращала внимание на число привитых, смертность и заболеваемость среди них.

Таким образом, сохранилась приемственность высокого покровительства делу вакцинации, и два воспитательных дома в Москве и Петербурге, принявшие такое участие в развитии вариоляции при Екатерине II, послужили распространению нового метода — вакцинации — под особым покровительством Марии Федоровны. Эти учреждения стали для всей Империи теми заведениями, куда могли прийти все желающие сделать прививку или где можно было получить лимфу и вакцинироваться в любом другом месте. Правда при этом материал для прививки мог «состариться» и не быть эффективным, вообще сохранение и перевозка прививочного материала была очень сложной задачей. Кроме того, здесь также проводилось обучение методике вакцинации всех желающих. Вакцинация осуществлялась не только в городах, но и в округах, эта функция вменялась так называемым объездным лекарям (врачи наблюдающие за питомцами воспитательных домов, отправленными на воспитание в крестьянские семьи). В декабре 1801 г. было решено проводить вакцинацию всех детей даже с 7–8-дневного возраста, не обращая внимания на различные заболевания, сопровождающие этот возраст. Это же указание было повторено в 1807 г. Позже было принято решение о вакцинировании детей только по достижении ими 3 месяцев, причем питомцев, находившихся на воспитании в деревнях, приказано было привозить для этой цели в город. В 1804 г. предписано было объездным лекарям в случае необходимости повторять прививку, и даже неоднократно. За период с 1801 по 1810 гг. в Петербургском воспитательном доме вакцинация была сделана 18 626 детям. С 1804 по 1810 гг. в 52 губерниях в России вакцинация была проведена 937 080 детям. В масштабах России это и много, и мало: много, потому что это только самое начало оспопрививательной кампании,

мало, так как из числа родившихся в эти годы процент привитых составил 11%. Очень сказывался недостаток медицинского персонала.

Были и отдельные врачи, которые считали своим долгом способствовать распространению вакцинации. Например, в 1802 г. доктор Ф. Буттац предложил правительству свои услуги для осуществления вакцинации в отдаленных местах России. В объяснительной записке, поданной в Медицинскую коллегию, ввиду дальности и трудности путешествия, Ф. Буттац просил определить себе в помощь двух подлекарей и дать соответствующую рекомендацию «господам губернаторам, дабы они подавали нужные пособия, как для споспешествования прививания коровьей оспы, так для удобнейшего проезда из одной губернии в другую». К записке он приложил маршрут своей поездки, там значились: Новгород, Тверь, Москва, Калуга, Тула, Орлов-Северский, Курск, Чернигов, Киев, Харьков, Бахмут, Черкасск, Ставрополь, Георгиевск, Моздок, Тифлис, Астрахань, Царицын, Саратов, Тамбов, Нижний Новгород, Симбирск, Казань, Оренбург, Уфа, Пермь, Верхотурье, Екатеринбург, Тобольск, Барнаул, Иркутск, Нерченск и Кяхта. На обратном пути Ф. Буттац предполагал посетить другие города. 24 марта 1802 г. Медицинская коллегия рассмотрела записку Буттаца и признала, что «...находит тот план к произведению к действию достаточным». В июне Буттац выехал из Петербурга и до конца 1803 г. объехал семь губерний и привил оспу более чем 6000 человек.

В 1805 г. министр внутренних дел разослал циркуляр, в котором предписывалось всем врачебным управам заниматься оспопрививанием, «...поставив предмет сей в непрременную обязанность уездных медицинских чиновников». В то же время от медицинских чинов требовали строго следить за тем, чтобы вакцинация производилась только свежей лимфой, а «не из сухого оспенного струпа», не дозволялось производить прививание людям «не имеющими на то никакого дозволения».

Интересен исторический факт о внимании к вакцинации среди военных. В 1810 г. Наполеон издал приказ об обязательной вакцинации во французской армии и даже учредил памятную медаль в честь заслуг Э. Дженнера, а Мария Федоровна находилась в переписке с Э. Дженнером, неоднократно выражала ему свою признательность. По окончании наполеоновских войн Э. Дженнер

в 1814 г. посетил Россию и был представлен великой княгине Елене Павловне и императору Александру I, который сказал ему: «Доктор Дженнер, вы должны быть очень счастливы: сознание добра, сделанного вами человечеству, должно быть для вас источником неисчерпаемого наслаждения, и мне приятно слышать, что вы снискали себе благодарность, похвалу и воздаяние от людей»<sup>17</sup>.

Памятники Э. Дженнеру поставлены во многих странах, один из них — в Кенсингтонском саду в Лондоне. На его открытии в 1853 г. принц Альберт произнес слова, непреходящие по своему значению: «Ни один врач не спас жизнь такому значительному числу людей, как этот человек».

Обязательное оспопрививание в Европе началось в Италии в 1806 г., во Франция — в 1810<sup>18</sup>, в Норвегии — 1811 г., в Швеции — 1816 г. На родине Э. Дженнера в Англии — лишь в 1853 г. В британском Акте о вакцинации 1853 г. была предписана обязательная вакцинация для младенцев до 3 месяцев, а закон 1867 г. увеличил это требование до 14 лет, добавив наказания за отказ от вакцины. Законы немедленно были встречены сопротивлением со стороны граждан, которые защищали право распоряжаться своим здоровьем и здоровьем своих детей, что привело к активному организованному движению против вакцинации. В ответ на обязательные законы сформировались Лига против вакцинации и Лига против принудительной вакцинации, и появились многочисленные журналы, отражающие противодействие вакцинации оспы и ее критику<sup>19</sup>. Город Лестер был особым очагом антивакцинной кампании и местом проведения многих антивакцинных митингов. Лестерский демонстрационный марш 1885 г. был одним из самых известных антивакцинационных демонстраций: 80–100 тыс. антивакцинаторов шли маршем, неся баннеры, детские гробы и чучела Дженнера<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> Святловский В.В. Эд. Дженнер. Его жизнь и научная деятельность. СПб.: Типография Ю.Н. Эрлих, 1891.

<sup>18</sup> El Amin A.N., Parra M.T., Kim-Farley R., Fielding J.E. Ethical issues concerning vaccination requirements // *Public Health Reviews*. — Vol. 34, No 1. URL: <https://publichealthreviews.biomedcentral.com/track/pdf/10.1007/BF03391666?site=publichealthreviews.biomedcentral.com>

<sup>19</sup> Wolfe R.M., Sharpe L.K. Anti-vaccinationists past and present // *Br. Med. J.* — 2002. — Vol. 325. — P. 430–432.

<sup>20</sup> Durbach N. They might as well brand us: working class resistance to compulsory vaccination in Victorian England // *Soc. Hist. Med.* — 2000. — Vol. 13. — P. 45–62.

Такие демонстрации и общее противодействие вакцинам привели к созданию комиссии, предназначенной для изучения вакцинации. В 1896 г. комиссия постановила, что вакцинация защищает от оспы, но предложила исключить наказание за отказ от вакцинации. В британском Акте о вакцинации 1898 г. предусматривалось положение о совести, позволяющее освобождать от обязательной вакцинации против оспы детей, родители которых не верили в безопасность или эффективность вакцинации и могли получить свидетельство об освобождении. Эта статья породила термин «отказ от военной службы по соображениям совести», на который позднее стали ссылаться те, кто выступал против военной службы. К концу 1898 г. магистраты выдали более 200 тыс. освобождений от вакцинации<sup>21</sup>. В Германии закон об оспопрививании вступил в силу в 1875 г.

Как и в других странах, в России вакцинация встречала сопротивление части населения, ряда священнослужителей и некоторых врачей. Идеи Дженнера были новы для его времени, и их встретила немедленная публичная критика. Обоснование этой критики различалось и включало в себя санитарные, религиозные, научные и политические возражения. Для некоторых родителей сама вакцинация от оспы вызывала страх и протест, они боялись прививки из коровьего материала, считая, что у людей могут вырасти рога, копыта и вообще они могут превратиться в коров. Некоторые сторонники, включая местное духовенство, считали, что вакцина была «нехристианской», потому что она произошла от животного. Для других антивакцинаторов недовольство вакциной против оспы отражало их общее недоверие к медицине и новым научным идеям. Активно сомневаясь в эффективности вакцины, некоторые скептики утверждали, что оспа является следствием разлагающегося вещества в атмосфере. Наконец, многие люди возражали против вакцинации, поскольку считали, что это нарушает их личную свободу, что усилилось, когда правительство разработало обязательную политику вакцинации<sup>22</sup>.

В России, как уже указывалось, распространению вакцинации способствовала поддержка властей, активная пропаганда этого метода оте-

<sup>21</sup> Vaccination exemptions. URL: <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccination-exemptions> (24.10.2017).

<sup>22</sup> History of anti-vaccination movements. URL: <https://www.historyofvaccines.org/node/654> (26.01.2018).

чественными врачами, а также выход официальных инструкций и распоряжений об оспопрививании (прививание не было обязательным).

Важным событием в пропаганде вакцинации против оспы была поддержка Русской Православной церкви (РПЦ). Понимая высокий авторитет Православной Церкви и ту роль, которую она может сыграть в сохранении здоровья народа, Святейший Синод в 1804 г. своим указом предложил всем архиереям и священникам «распространять в народе правильный взгляд на прививание». Прививание оспы входило в программу обучения будущих священнослужителей. В житии святителя Иннокентия (Вениаминова), митрополита Московского и Коломенского (1797–1879), апостола Америки и Сибири, рассказывается, как благодаря оспопрививанию была открыта возможность для распространения христианской веры на отдаленной окраине Российской Империи — Аляске. В 1811 г. было издано «Пастырское увещание о прививании предохранительной коровьей оспы», написанное Вологодским епископом Евгением (Болховитиновым), замечательным ученым, членом многих научных обществ. Широко почитаемый сегодня святитель Лука (Войно-Ясенецкий) (1877–1961), служа земским врачом, лично проводил вакцинации и противостоял действиям противников прививок.

К числу средств пропаганды вакцинации относились особые лубочные красочные картинки, изданные в начале XIX в., где изображались люди, обезображенные оспой, а рядом — здоровые, красивые, которым была привита коровья оспа. Картинки сопровождалась диалогом этих людей. Так, например, на одной картинке дети обвиняют отца:

«Вот батюшка родной  
Ведь ты тому виной,  
Что с нами не играют  
И с страхом убегают.  
Коль б истинно любил  
Коровью оспу б нам привил».

На другой картинке нарисованы две крестьянки: одна — здоровая, румяная, пригожая, другая — обезображена оспой. К подолю каждой из них прильнули по трое ребятишек. Далее идут стихи:

«Какой позор рябым уродливым мальчишкам,  
Смотрите, как они хорошим ребяташкам  
Дурными кажутся; и как от них бегут,  
Товарищами их в игрушку не зовут.  
С уродами ж играть, как будто все боятся  
И так спешат от них скорее прочь убраться»<sup>23</sup>.

Серия картинок завершалась летучим листком, в котором подробно излагались наставления о прививании оспы.

В России в течение XIX в. неоднократно поднимался вопрос о введении обязательного оспопрививания, однако все законопроектыв отклонялись. Введению обязательного оспопрививания препятствовал ряд объективных обстоятельств: обширная территория с недостаточно развитой транспортной и медицинской инфраструктурой; недостаток и низкий уровень квалификации медицинского персонала, слабая санитарно-просветительная работа на фоне неграмотности значительной части населения; низкое качество вакцины и др. Однако в обязательном порядке прививки проводились детям, поступавшим в учебные заведения, новобранцам, железнодорожным служащим и ссыльным.

Ситуация складывалась таким образом, что к началу XX в. Россия оставалась страной, эндемичной по натуральной оспе. В период 1904–1913 гг. натуральной оспой заболело более 4 млн человек, из них около 400 тыс. погибли, десятки тысяч ослепли.

Эпидемическая обстановка оставалась крайне неблагоприятной, периодически возникали крупные вспышки.

Только в начале века, а именно, 28 марта 1908 г. в Государственную Думу было внесено законодательное предложение об обязательном оспопрививании, которое стало основанием к выработке законопроекта, в котором, однако, подчеркивалась недопустимость принудительного оспопрививания. В 1914 г. был принят закон об оспопрививании, однако в нем не была предусмотрена всеобщая обязательная вакцинация. Охват профилактическими прививками против оспы оставался на низком уровне, что практически не влияло на уровень заболеваемости.

<sup>23</sup> Ровинский Д. Русские народные картинки / В 5 т. — СПб., 1881. — Т. 4. — С. 339.

Обязательное всеобщее оспопрививание было введено только в 1919 г. Во время очередной эпидемии натуральной оспы, когда заболело больше 100 тыс. человек Совет народных комиссаров Российской Советской Федеративной Социалистической Республики 10 апреля 1919 г. принял «Декрет об обязательном оспопрививании». Вакцинации подлежали все дети в возрасте до 1 года, а также дети, поступающие в учебные заведения, приюты, интернаты; рабочие и служащие всех предприятий и учреждений, военно-служащие, заключенные в тюрьмах. Определено государственное финансирование всех мероприятий по оспопрививанию, установлена административная ответственность руководителей предприятий и учреждений, а также граждан.

Принятие декрета и его реализация свидетельствовали, что борьба с натуральной оспой была определена как государственная задача молодой республики. Организация и руководство всей работой по реализации этой задачи (деятельность по производству вакцин, контроль за иммунизацией, работа центрального и других оспенных институтов) была возложена на Народный комиссариат здравоохранения РСФСР.

Об эффективности массового оспопрививания можно судить по материалам (1924) крупного микробиолога, эпидемиолога, почетного члена АН СССР Н.Ф. Гамалеи (1859–1949): в Петрограде в 1914–1916 гг. число заболевших составляло 1119–1772. В 1919 г. было проведено 24 000 вакцинаций, в 1920 г. — 698 000, в 1921 г. — 222 168. Количество заболевших уменьшилось с 5658 в 1919 г. до 98 в 1921 г., умерло 951 и 23 человека соответственно.

В ходе прививочной компании в Петрограде был использован ряд нестандартных принудительных мер, направленных на расширение охвата иммунизацией. Так, тех, кто отказывался или уклонялся от оспопрививания, лишали продовольственных карточек, заработной платы, им отказывали в прописке и др. В трудовую книжку, свидетельство о рождении вносили сведения, подтверждающие факт иммунизации.

В целом по стране увеличилось производство вакцины (с 15 млн доз в 1924 г. до 28 млн в 1926 г.) и, соответственно, расширился охват вакцинацией. Уровень заболеваемости был ниже, чем в дореволюционный период.



Когда закончилась гражданская война, был издан новый закон об обязательном оспопрививании (Постановление СНК РСФСР от 24 октября 1924 г.), устанавливающий обязательность оспопрививания для трех возрастных групп: первая прививка — до истечения первого года жизни, повторные прививки — в возрасте 10–11 лет и 20–21 года.

При возникновении вспышек предусматривалась иммунизация всего населения пораженной территории или отдельных групп. Местным органам власти предоставлялось право издавать постановления об обязательности дополнительных повторных прививок для отдельных групп населения. Аналогичные законы были изданы в других союзных республиках.

Одновременно Наркомздрав организовал надлежащий учет проведенных прививок. Широко стала проводиться массовая санитарно-просветительная работа. Профилактические прививки (первичные и повторные) проводились повсеместно и постоянно, что привело к быстрому снижению заболеваний оспой.

Было поставлено на высокий научный и технический уровень производство оспенной вакцины. Научные труды и открытия советских ученых (академика Н.Ф. Гамалеи, действительного члена Академии медицинских наук М.А. Морозова и др.) по изучению оспы и усовершенствованию оспопрививания приобрели мировую известность.

В соответствии с постановлением СНК РСФСР от 19.03.1930 г. была проведена массовая иммунизация против натуральной оспы, благодаря чему снизился уровень заболеваемости.

Если в 1919 г. было зарегистрировано 186 000 больных натуральной оспой, то в 1925 г. — 25 000, в 1929 г. — 6094, в 1935 г. — 3177; в 1936 г. натуральная оспа в СССР была ликвидирована.

Опыт ликвидации натуральной оспы в СССР к 1936 г. позволил в 1950-е гг. проф. В.М. Жданову, выдающемуся ученому-вирусологу, эпидемиологу и организатору здравоохранения, бессменному в течение 26 лет директору Института вирусологии им. Д.И. Ивановского, от лица советской делегации на Всемирной ассамблее здравоохранения (ВАЗ) предложить проект глобальной ликвидации натуральной оспы, одобренный в 1958 г. 11-й Сессией ВАЗ.

В рамках реализации Программы глобальной ликвидации натуральной оспы были проведены беспрецедентные по объему и террито-

риальному охвату мероприятия, направленные на выявление всех случаев заболеваний, диагностику, проведение массовой иммунизации.

В год принятия решения о глобальной ликвидации натуральной оспы это заболевание регистрировали в 63 странах. В 1967 г. таких стран было 42, количество больных исчислялось десятками тысяч.

В Индии, Бразилии, Индонезии, странах Африки летальность достигала 25%. Отмечались случаи завоза инфекции в страны, свободные от натуральной оспы. В 1960–1972 гг. случаи завоза были отмечены 29 раз: в 1960 г. — в Москве (заболели 46 человек), в 1963 г. — в Польше (заболели 99 человек), в 1972 г. — в Югославии (заболели 174 человека).

В этот период ВОЗ была вовлечена в массовую Глобальную Программу ликвидации малярии, проводимую уже 11-й год и которая оказалась более трудной и дорогостоящей, чем это мог кто-либо представить. На осуществление Глобальной программы ликвидации малярии было затрачено свыше \$ 2 млрд.

Имело место неприятие Программы ликвидации оспы со стороны тогдашнего генерального директора ВОЗ д-ра М. Кандау — он не верил в ее выполнимость. В результате вместо создания структурного подразделения, которое бы координировало Программу, она была доверена одному сотруднику отдела вирусных инфекций ВОЗ.

По существу, ВОЗ оставалась просто регистратором происходящих событий, в течение девяти лет никак не финансирующим Программу. Наши делегаты регулярно выступали на форумах ВОЗ, требуя изменить ситуацию. В 1965 г. ассамблея ВАЗ категорически потребовала изменений от генерального директора, и в 1966 г. был утвержден специальный бюджет на Программу.

Необходимо отметить значительный вклад СССР в глобальную ликвидацию натуральной оспы. Д.А. Гендерсон, профессор медицины, Почетный декан и Заслуженный профессор Университета Джонса Хопкинса, Питтсбург, США, Главный медицинский инспектор Программы ВОЗ по ликвидации натуральной оспы (1966–1977 гг.) подчеркивал заслуги нашей страны в этом глобальном проекте: «Могла ли Программа ликвидации оспы вообще появиться, если бы проф. Жданов и другие советские делегаты упорно и систематически не настаивали бы на ее необходимости на каждой сессии ВАЗ в период с 1958 по 1966 год? Лично я так не думаю!».

Глобальная Программа ликвидации оспы была принята к исполнению в 1959 г. благодаря усилиям профессора Жданова и других советских делегатов. Однако выделенных при этом средств хватило лишь на наем нескольких сотрудников Программы и небольшую помощь некоторым из слаборазвитых стран. Настойчивые требования СССР и ряда других стран о выделении необходимого бюджета игнорировались<sup>24</sup>.

С 1966 г. начался новый этап, получивший название «Интенсифицированная программа ликвидации оспы».

В Докладе Генерального директора на 19-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (1966) была предложена и принята новая базовая стратегия, были утверждены специальные фонды. Интенсивная деятельность началась в январе 1967 г. В том году было зарегистрировано более 10 млн случаев заболевания и 3 млн случаев смерти в 43 странах.

В 1960–1970-х гг. живой вирус натуральной оспы, выращенный в коже телят (дермовакцина), подвергали замораживанию и лиофилизации. Препарат обладал высокой активностью и термостойкостью, последнее было особенно существенно для использования в условиях жаркого климата. Метод культивирования вируса на животных (телята, ослы, буйволы и др.) позволял получать большое количество прививочного материала (оспennyй детрит) и исключал возможность передачи инфекций людям при проведении иммунизации. Применяли двухэтапный метод иммунизации (скарификация); живую вакцину вводили после предварительного использования инактивированной.

С 1969 г. при иммунизации стали использовать бифуркационную иглу, что значительно упростило технику введения вакцины. Метод зарекомендовал себя как более эффективный и экономичный. Расход препарата сократился в 3–4 раза.

Программа глобальной ликвидации натуральной оспы предусматривала иммунизацию в 1967–1971 гг. более 1,7 млрд человек, обеспечение термостабильной вакциной, обучение и привлечение к мероприятиям персонала из местного населения, усиление систе-

<sup>24</sup> Как это было: программа глобальной ликвидации оспы в воспоминаниях ее участников / Научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (Бердск), Институт медицинской биотехнологии; ред. С.С. Маренникова. — Новосибирск: ЦЭРИС, 2011. — 276 с.

мы эпидемиологического надзора для активного выявления всех больных и лиц с симптомами, подозрительными на натуральную оспу. За годы реализации глобальной программы было иммунизировано более 80% населения земного шара; число стран, эндемичных по натуральной оспе, сократилось с 30 до 7; количество заболевших уменьшилось с 2,5 млн до 200 тыс.

Глобальная ликвидация оспы была в конечном итоге достигнута после выявления в Сомали 26 октября 1977 г. последнего случая заражения в естественных условиях.

Специальные поисковые программы продолжались во всем мире еще два года для того, чтобы удостовериться в прекращении передачи инфекции. Проводились мероприятия по сертификации ликвидации инфекции — активное выявление и вирусологическое обследование всех больных с симптомами, подозрительными на оспу, оценка состояния иммунизации населения.

Резолюция ВА3 (WHA33.3), принятая 8 мая 1980 г., провозгласила достижение глобальной цели по ликвидации оспы.

С 1980 г. иммунизация населения была прекращена. Благодаря международным усилиям натуральная оспа стала первым заболеванием, которое удалось победить человечеству с помощью вакцинации, на XXXIII сессии ВОЗ в 1980 г. торжественно объявлено о ликвидации оспы в мире.

Таким образом, завершилась первая в истории человечества победа над инфекционным заболеванием. Мировое сообщество, затратив на реализацию Программы глобальной ликвидации натуральной оспы около 300 млн долларов США, ежегодно экономит более 1 млрд долларов США; сохранены жизни и здоровье людей, страдавших и погибавших от этого инфекционного заболевания. Россия внесла весомый вклад в борьбу с оспой. Из 2,4 млрд доз вакцины, использованных для ликвидации оспы, 1,5 млрд (62,5%) были предоставлены ею.

Факторы успеха возможности ликвидации натуральной оспы определялись следующими положениями:

- единственный источник заболевания — человек;
- природный резервуар инфекции отсутствовал;
- характерная клиническая картина заболевания позволяла выявить все его случаи;

- была определена и апробирована система противозидемических мероприятий;
- был создан высокоэффективный профилактический препарат — вакцина.

Также для успеха программы жизненно важны были три принципа: участие всех стран с четкой координацией; адаптивность по мере осуществления национальных программ; текущие исследования для оценки прогресса и решения проблем, которые могут возникнуть. Непрерывно проводились научные исследования, разрабатывались технические инновации и шла адаптация стратегии программы к местным обстоятельствам.

В 1967 г. научной группе ВОЗ по ликвидации натуральной оспы стало ясно, что не только вакцинация, но и эпиднадзор играет основную роль в прекращении оспенных эпидемий. Это явилось некоторым откровением для эпидемиологов того времени. Проведение эпиднадзора и стратегии сдерживания, использование карт для выявления оспы на рынках и во время проведения специальных кампаний сплошного поиска, методики изолирования пациентов в их родных селениях/или специально отведенных местах, оказали решающее воздействие на успешное воплощение глобальной политики программы и в последующем стали классикой осуществления глобальных программ ликвидации инфекций.

Эпидемиологические исследования, проводимые работниками на местах, показали, что оспа не распространяется настолько быстро, как это описывалось в учебниках.

Иммунитет, приобретенный в результате вакцинации, оказался достаточно длительным, и повторная вакцинация в ходе осуществления программы не потребовалась.

Тем не менее, усилия ВОЗ подвергались критике со стороны ряда работников здравоохранения и правозащитников. Администраторы общественного здравоохранения выдвигали обвинения в том, что проведение кампании не всегда учитывало местные социокультурные особенности. Правозащитники возражали против поисковых и карантинных аспектов программы. Позже некоторые критики утверждали, что врачи использовали принуждение для обеспечения вакцинации людей.

Натуральная оспа стала первым заболеванием, которое удалось победить человечеству с помощью вакцинации. Это величайшее историческое достижение стало возможным благодаря совместной работе многих стран мира, усилиям нескольких сотен международных специалистов и десятков тысяч местных работников здравоохранения в эндемичных странах, объединенных под эгидой Глобальной программы ликвидации оспы ВОЗ.

«Ликвидация оспы показала, что при наличии сильной общей решимости, слаженности и международного духа солидарности могут быть достигнуты грандиозные цели глобального здравоохранения», — заявила Генеральный директор ВОЗ д-р Маргарет Чен в 2010 г.

И сегодня еще трудно в полной мере оценить научное, медицинское, социальное и психологическое значение этого эпохального события — ликвидации инфекционного заболевания на всем земном шаре.

В настоящее время коллекции штаммов натуральной оспы продолжают храниться в лабораториях двух государств — России и США. Вопрос об уничтожении последних образцов вируса периодически обсуждается, начиная с 1986 г.

Страны-обладательницы коллекций считают их уничтожение преждевременным ввиду сохраняющейся вероятности новых вспышек инфекции, а также возможного использования возбудителя оспы в качестве биологического оружия.

Уникален и вклад отечественной медицинской науки и практики в ликвидацию оспы. С 1965 г. советские врачи боролись с оспой в странах Африки и Азии, в Индии и Пакистане. Подвиг ученых, исследователей, вирусологов, эпидемиологов, организаторов здравоохранения из нашей страны внесен в золотой список ликвидаторов оспы в мире, высоко оценен руководителем Программы проф. Д.А. Гендерсоном в монографии «Smallpox: the Death of the Disease» (2009).

Одним из героев глобальной ликвидации оспы была профессор Светлана Сергеевна Маренникова, будучи экспертом ВОЗ, членом (а в ряде случаев и вице-председателем) всех экспертных комитетов и научных групп ВОЗ в рамках 22 лет осуществления программы, непосредственно участвовала в разработке документов, дававших научное обоснование стратегии и тактики ликвидации оспы, методов и требований к применявшимся препаратам.

Профессор Д.А. Гендерсон отмечал: «Мне трудно подобрать достаточно подходящие выражения, когда я вспоминаю Светлану Маренникову и работу ее лаборатории. Прежде всего, мне хочется отметить конструктивное участие Светланы в каждом заседании Комитета Экспертов ВОЗ по оспе. Ей не было равных по компетентности в вопросах вирусологии оспы. Для Глобальной Программы исследования проводились, главным образом, в 2 лабораториях. Одна находилась в Центре борьбы с болезнями в Атланте, а другая, более высокого профессионального уровня, возглавляемая ею, — в Институте вакцин и сывороток в Москве».

В год 50-летия со дня ликвидации оспы по инициативе С.С. Маренниковой была выпущена памятная книга «Как это было: программа глобальной ликвидации оспы в воспоминаниях ее участников, ставшая летописью славы отечественных специалистов — участников программы ликвидации оспы, где приводятся их воспоминания и напутствия будущим ученым и врачам по борьбе с инфекциями. В этой книге есть раздел, отдельно посвященный работе в Программе сотрудников Ленинградского института имени Пастера.

В целом, в описании истории первой вакцины — вакцины против оспы — можно проследить весь многолетней и многотрудный путь создания нового научного направления — вакцинологии. Открытие Э. Дженнера и последующие события послужили исходной точкой для целого ряда других великих открытий, среди которых мы остановимся на работах Л. Пастера (вакцина против бешенства) и создании вакцины против полиомиелита.

## **Бешенство**

Последним и наиболее известным открытием Луи Пастера (1822–1895) — великого французского ученого-химика, иностранного члена-корреспондента (1884) и почетного члена (1893) Петербургской АН, основоположника современной микробиологии — стала разработка вакцины против бешенства (1885). При этом, особенно важно отметить и тот факт, что именно Л. Пастер ввел термин «вакцина», происходящий от латинского слова *vaccus* — корова, и сделал это в 1881 г. на Международном съезде врачей в Лондоне в своем историческом докладе о научных основах метода прививок про-

тив заразных болезней. «Я придал слову вакцинация более широкое значение, — сказал Пастер, — в надежде, что наука освятит его как выражение признательности к заслугам и неизмеримой пользе, принесенной одним из величайших людей Англии — Дженнером».

Если вакцина Э. Дженнера была предназначена для профилактики оспы, то вакцина Л. Пастера, полученная путем пассирования вируса уличного бешенства на кроликах, должна была использоваться и для лечения, и при ее разработке перед ученым также стояло много проблем этического характера.

Несмотря на признание заслуг Л. Пастера, при каждом успехе и малейших неудачах он становился объектом безжалостной критики. Его исследования шли вразрез с укоренившимися традиционными представлениями. Труднее всего было в первый раз, когда 4 июля 1885 г. в его лабораторию привели маленького Иозефа Мейстера, тяжело искусанного бешеной собакой. Пастер и его помощники считали тогда, что прежде чем перейти к лечению людей, требуется еще не менее года для окончательной обработки методики прививок на собаках. Пастер писал своему другу Жюлю Верселю, что собирается испытать эффективность вакцины на себе. Приезд Мейстера застал Пастера врасплох. С одной стороны, ему было бесконечно жаль мальчика: если ребенку отказать в прививках, он погибнет, но, с другой, он понимал, что в неудачном исходе противники ученого обвинят способ лечения и метод окажется дискредитированным. Не являясь врачом, он не имел права делать инъекции людям. Часть помощников и друзей Пастера, например Э. Ру и Ш. Шамберлан, категорически возражали против прививок Мейстеру, другие, Э. Вюльпиан и педиатр Ж.Ж. Гранше, считали, что риск оправдан.

Пастер колебался, но в конце концов, вняв мольбам матери ребенка, согласился на курс прививок, опасаясь, однако, возможных последствий — ведь вводили хотя и ослабленный, но живой возбудитель бешенства. Подойдет ли эта схема прививок для человека? Большую нравственную и научную поддержку Пастеру в разработке этой прививки оказал российский врач Н.Ф. Гамалея, который добровольно подверг себя интенсивному курсу прививок против бешенства, тем самым подтвердив безопасность вакцины для человека<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Энгельгардт М.А. Луи Пастер. Его жизнь и научная деятельность. — Издательство Ф.Ф. Павленкова, 1897. — 103 с.



К счастью, мальчик полностью выздоровел, что принесло Пастеру поистине мировую славу, и в его лабораторию потянулись пострадавшие от бешеных животных не только из Франции, но со всей Европы и даже из России.

Перед ученым, совершающим открытие, встает еще одна этическая проблема: засекретить его или сделать достоянием других ученых. Встала она и перед Л. Пастером при разработке прививки против бешенства, а ранее — и сибирской язвы. Раскрыть методику приготовления материала для прививки его сначала останавливал страх перед нарушением технологии приготовления материала другими врачами, что могло бы привести к неэффективности прививки и ее дискредитации.

В начале 1886 г. российская газета «Новое время» сообщала, что министр народного просвещения России А.А. Сабуров направил знаменитому французскому ученому Пастеру письмо, в котором просил разрешить русским врачам изучить метод излечения от бешенства в его лаборатории и под его руководством. «На днях, — писала газета, — получен ответ Пастера с приложением экземпляра известного реферата, прочитанного в Парижской Академии наук». В письме Пастера говорилось: «Господин министр... Я готов принять молодых ученых, но все еще убежден, что, поскольку дело касается бешенства, можно будет прибыть из всех пунктов России в нужный срок. Если бы я мог высказать свое мнение Вашему превосходительству, я позволил бы себе указать Вам на уместность денежной поддержки учреждению для прививок против бешенства, которое я проектирую основать как можно скорее в Париже с намерением развернуть в нем изыскания в области возбудителей вирулентных и заразных болезней человека и животных. Я буду счастлив тогда оказать широкое гостеприимство ученым Вашей огромной империи. Все они мне всегда внушали самую живую симпатию».

Случай с 19 русскими крестьянами из Смоленской губернии, искусанными бешеным волком и доставленными в Париж, повлиял на изменение мнения Пастера. Крестьянам был проведен ускоренный курс прививок: люди были в тяжелом состоянии, время из-за дальней дороги было упущено. Прививки начались на 13-й день. Хотя троих крестьян спасти не удалось, общие результаты

вновь продемонстрировали эффективность пастеровского метода. В России выздоровевших встречали с восторгом. Русский царь Александр III пожаловал Л. Пастеру орден Анны первой степени с бриллиантами.

Интересно, что в Соединенных Штатах Америки открытию Пастера не уделялось особого внимания, пока несколько мальчиков, укушенных бешеной собакой в Ньюарке, штат Нью-Джерси, не были отправлены через Атлантику, для лечения у Пастера. Мальчики из Ньюарка позднее стали знаменитостями благодаря средствам массовой информации и совершенному ими туру по стране с демонстрацией на своем примере достижений лабораторной науки<sup>26</sup>.

В конечном итоге Пастер не засекретил свою методику и сделал ее достоянием мира, к нему приезжали многие врачи, с которыми он делился методикой получения и применения вакцины.

Метод Пастера стал быстро распространяться, и уже в 1886 г. были открыты пастеровские антирабические станции в России — сначала в Одессе, а затем в Петербурге, Москве, Самаре. Тем не менее, в газетах и некоторых медицинских обществах продолжалась настоящая травля Пастера и его открытий. Факты не убеждали критиков. За Пастера вступились его ученики и друзья: Гранше, Э.Э. Вюльпиан, знаменитые врачи П. Бруардель, Ж. Дюжарден-Бомец, Ж.М. Шарко, которые без труда привели убедительные доводы в ответ на аргументы критиков.

Особенно активно против Пастера выступали члены Академии медицины, где среди публики распространялись списки умерших от бешенства, несмотря на прививки. В 1887 г. на очередном заседании Пастера продолжали обвинять в том, что он скрывал неудачи своего метода профилактики. В защиту Пастера выступили его коллеги П. Бруардель и Ж.А. Виллемен, а затем Ж.М. Шарко. Ж.М. Шарко привел простые и справедливые слова Вюльпиана: «Открытие предохранительного лечения бешенства после укуса, обязанное исключительно экспериментальному гению Пастера, есть одно из прекраснейших открытий, которые когда-либо были

---

<sup>26</sup> Hansen B. America's first medical breakthrough: how popular excitement about a French rabies cure in 1885 raised new expectations for medical progress // *Am. Hist. Rev.* — 1998. — Vol. 103. — P. 373–418.

сделаны, как с научной точки зрения, так и с общечеловеческой». А от себя Шарко заключил: «Изобретатель прививок против бешенства может теперь больше, чем когда-либо, высоко подняв голову, продолжать работу над решением своей главной задачи, не оборачиваясь ни на минуту ни на систематические противоречия, ни на завистливый ропот подпольной клеветы»<sup>27</sup>.

## Полиомиелит

Общечеловеческий научный и практический ресурс, накопленный к моменту возникновения угрозы полиомиелита, так же как и все проблемы этического характера, сопровождающие историю науки, могут быть прослежены на этапах разработки, создания вакцины против полиомиелита и борьбы с этой инфекцией путем вакцинопрофилактики. История разработки вакцины против полиомиелита достаточно отражена в публикациях и на Интернет-ресурсах<sup>28</sup>. Имеется много сведений и о трех главных конкурентах в процессе создания вакцины: Альберт Сэйбин (Albert Bruce Sabin, 1906–1993), Джонас Солк (Jonas Edward Salk, 1914–1995) и Хилари Копровски (Hilary Koprowski, 1916–2013).

За несколько лет до того, как Д. Солк и А. Сэйбин разрабатывали свои знаменитые полиовакцины, Х. Копровски фактически создал первую в мире эффективную живую полиовакцину. Идею вакцин, основанных на живом вирусе, в 50-х гг. разделяли большинство эпидемиологов. Копровски рассматривал живые вакцины как более мощные, поскольку они попадали в кишечник и напрямую могли обеспечить пожизненный иммунитет.

В 1948 г. Копровски опробовал вакцину против полиомиелита на себе, своих помощниках, а затем на своих детях, без каких-либо негативных последствий. Репутация Копровски была запятнана в 1950 г., когда он протестировал свою живую вакцину против полиомиелита на 20 физически и умственно неполноценных детях

<sup>27</sup> Валлери-Радо Р. Жизнь Пастера / Сокр. пер. с посл. франц. изд. А.Н. Калитеевской; под ред. с предисл. чл.-корр. АН СССР Н.А. Красильникова. — М.: Изд-во иностр. лит., 1950. 424 с.

<sup>28</sup> <http://helpiks.org/7-86633.html>; <http://disus.ru/metodichki/698-16-federalnoe-agentstvo-obrazovaniyu-federalnoe-gosudarstvennoe-obrazovatelnoe-uchrezhdenie-visshego-professionalnogo-obrazo.php>; <http://lektcii.net/1-12698.html> и др.

в деревне Летчуорт (Letchworth) в округе Рокленд, штат Нью-Йорк. В 1951 г. он представил результаты своих исследований в Лечуорте на конференции главных исследователей полиомиелита, в которой участвовали Солк и Сэйбин. Хотя вакцина Копровски индуцировала иммунитет у детей и не вызывала никаких негативных последствий, многие ученые были в ужасе от того, что он фактически протестировал живую вакцину против полиомиелита на детях. Справедливости ради надо заметить, что Копровский сознательно не заражал детей Летчуорта вирулентным вирусом и не он инициировал свою связь с Летчуортом. Фактически администрация Летчуорта, опасаясь вспышки полиомиелита, обратилась к Копровски с просьбой вакцинировать детей. Копровски дал каждому ребенку «столовую ложку инфекционного материала» в половине стакана шоколадного молока<sup>29</sup>.

Однако ни Копровски, ни администраторы деревни Лечуорт не уведомили чиновников штата Нью-Йорк об испытаниях. Позже Копровски признался, что был уверен в отказе чиновников выдать разрешение на проведение прививок. Также остается неясным, получал ли Копровский или администрация школы согласие родителей на проведение прививок своим детям. Хотя эти правила были введены позже, но Нюрнбергский кодекс, где содержались этические руководящие принципы для проведения экспериментов на людях, уже существовал с 1947 г.

Методы Копровски вызвали значительные споры среди других ученых, которые работали над экспериментальными вакцин. Многие думали, что тестирование живой вакцины на людях было преждевременным, и некоторые возражали против тестирования вакцины на сиротах, хотя такая практика была нередкой в те годы.

Эксперименты Копровски продолжались в течение шести лет, в них принимали участие новорожденные дети женщин-заключенных тюрьмы в Нью-Джерси. В 1956 г. Копровски проводил масштабный эксперимент в Белфасте, но контрольные испытания, осуществленные местными врачами, показали, что его вакцина вообще небезопасна. Копровски был невозмутим и не рефлексировал по поводу проведения опытов на детях, он утверждал, что его экс-

---

<sup>29</sup> Oshinsky D. Polio: an american story. — Oxford University Press, 2005. — 369 p.

перименты были необходимы. Он назвал детей Летчворта «добровольцами». Это побудило британский журнал *The Lancet* написать: «Одной из причин богатства английского языка является то, что смысл некоторых слов постоянно меняется. Таким словом является «доброволец». Далее с сарказмом говорилось, что в научном журнале можно было прочесть, что эксперимент проводился на двадцати мышках-добровольцах, и что двадцать других мышей добровольно вызвались участвовать в качестве контрольной группы»<sup>30</sup>.

Позже Х. Копровски признал: «Если бы мы сделали это сейчас, нас бы посадили в тюрьму...». Однако добавил: «Если бы Дженнер, или Пастер, или Тейлер, или я должны были повторить и проверить наши открытия [сегодня], не было бы вакцины против оспы, вакцины против бешенства, вакцины против желтой лихорадки и никакой живой пероральной вакцины против полиомиелита». Более того, он утверждал: «Ни для кого не секрет, что использование детей хорошо вписывается в рамки принятой научной практики»<sup>31</sup>.

Тем не менее, в течение 10 лет эту вакцину применяли для иммунизации на четырех континентах, но она никогда не была лицензирована в Соединенных Штатах. Копровски продолжил исследования в Бельгийском Конго, где к тому времени здравоохранение имело наиболее развитую в Африке инфраструктуру. Здесь в период с 1956 по 1960 гг. более миллиона африканцев получили вакцину Копровски под названием СНАТ.

Американский ученый, вирусолог и иммунолог Д. Солк в 1948 г. принял участие в проекте, финансируемом Национальным фондом детского паралича и направленном на определение различных типов вируса полиомиелита. В процессе работы он увидел возможность расширить этот проект для разработки вакцины против полиомиелита. В этом же году три американских исследователя, Д. Эндерс (John Franklin Enders), Ф. Роббинс (Frederick Chapman Robbins) и Т. Эллер (Thomas Huckle Weller), в какой-то степени неожиданно для самих себя получили рост вируса полиомиелита

<sup>30</sup> Koprowski H., Jervis G.A., Norton T.W. Immune response in human volunteers upon oral administration of a rodent-adapted strain of poliomyelitis virus // *Am. J. Hyg.* — 1952. — Vol. 55. — P. 108–126.

<sup>31</sup> Norkin L. Vaccine research using children. URL: <https://norkinvirology.wordpress.com/2016/07/07/vaccine-research-using-children/> 20.10.2017.

в культурах различных типов тканей. За это открытие в 1954 г. им была присуждена Нобелевская премия по физиологии и медицине. Используя метод Эндерса–Уэллера–Роббинса, Д. Солк получил достаточное количество материала для приготовления вакцины, содержащей все 3 типа полиовируса. Учитывая опасность живых вирусов, Д. Солк создал вакцину на основе убитых вирусов. Совместно с собранной им опытной исследовательской группой, он посвятил этой работе следующие семь лет.

В 1953 г. Д. Солк был готов приступить к испытанию вакцин, всегда самому опасному, этически уязвимому этапу, тем более, что проверка должна была проходить на детях. Особо надо отметить, что прежде, чем вакцинировать детей-испытуемых, он решил сделать прививки трем своим сыновьям. Затем он провел испытания своей вакцины сначала на детях, перенесших полиомиелит, а затем и на здоровых детях. В качестве испытуемых он выбрал группу детей с психо-неврологическими проблемами, воспитывавшихся в специальном закрытом учреждении. Во всех случаях прививки вызывали значительное увеличение титра антител к полиовирусу, и никто из привитых не заболел. Американский историк D. Oshinsky в своей книге пишет: «Солк не мог проводить испытания, не получив согласия главного администратора Национального фонда по изучению детского паралича — Гарри Уивера. Он честно написал ему, что, будучи абсолютно уверен в безопасности вакцины, выбрал для испытания группу детей, содержащихся в специальном закрытом учреждении. Он объяснил это решение тем, что такие дети находятся под постоянным наблюдением врачей. Ответ был длинным, обсуждались посторонние вещи, а в конце Уивер осторожно писал: «Я не вижу ничего, что может помешать вам в проведении тех исследований, которые вы упомянули». Выражение «тесты на детях» не было даже упомянуто. Но Солк понял»<sup>32</sup>.

В 1954 г. начались массовые испытания, в которых участвовало в общей сложности более 2 млн детей. В 80% был зафиксирован положительный результат. Солк был объявлен создателем спасительной вакцины. На основании результатов этих испытаний Департамент здравоохранения США разрешил применение вакци-

---

<sup>32</sup> Oshinsky D. Polio: an american story. — Oxford University Press, 2005. — 369 p.

ны для иммунизации населения. К сожалению, в 1955 г. было зарегистрировано 46 случаев заболеваний детей полиомиелитом в результате прививок. После расследования было установлено, что эти случаи можно квалифицировать как несчастные. Выяснилось, что при изготовлении непреднамеренно в одну из партий вакцин попали живые полиовирусы.

Приостановленные в связи с заболеванием детей прививки через месяц были начаты вновь. К 1957 г. число заболеваний полиомиелитом в США сократилось в 10 раз.

У вакцины Солка было и другое преимущество — ее можно было создать быстро. Но тут и начиналось сопротивление наиболее уважаемой части эпидемиологов, включая Сэйбина. Они подозревали Солка в излишней торопливости ради славы, считали его работу над вакциной недостаточно профессиональной. «Каждый может у себя на кухне сделать такую вакцину», — говорил Сэйбин и называл Солка «кухонным вирусологом». Однако помимо ученых в дело включилась и другая сила — медицинская администрация. Именно на нее приходилось ежедневное давление извне. В месяц заболевали по 2 тыс. детей. Над страной буквально стоял крик: «Когда же будет вакцина?!». Один из ведущих тогдашних администраторов — Бэзил О'Коннор — писал позже: «В лаборатории слово ученого — закон, но иногда вы должны показать ему, что творится за окном его лаборатории»<sup>33</sup>.

Постепенно прививки Солка стали применяться и в других странах. Но вакцина, вводимая подкожно или внутримышечно вызывала только временное появление антител и предохраняла от заболевания на непродолжительное время. Кроме того, не возникал локальный иммунитет в желудочно-кишечном тракте, поэтому даже после прививки человек мог быть носителем опасного полиовируса.

Джонас Солк стал знаменитым во всем мире. Но, к сожалению, он не следовал принципам научной этики, а именно принципу честного признания заслуг и должной оценки вклада предшественников, конкурентов и коллег. Он неудачно выступил на исторической пресс-конференции 1955 г. в Энн-Арборе, где произнес свою на-

<sup>33</sup> Ефимова М. Война с вирусом. URL: <https://www.svoboda.org/a/26770966.html> (28.10.2017).

путственную речь, безнадежно испортившую его репутацию в научном сообществе. Он ни словом не упомянул Эндерса, Роббинса и Уэллера, которые годом раньше получили Нобелевскую премию за новаторскую работу, благодаря которой Солку и его коллегам удалось сделать вакцину. Более того, Солк не считал нужным воздать должное шестерым своим сотрудникам, которые внесли неоценимый вклад в его работу: Байрону Беннетту, Персивалю Бэйзли, Джеймсу Льюису, Джулиусу Янгнеру, Эльзе Уорд и Френсису Юрочко<sup>34</sup>.

Последствия того, что Солк приписал себе единоличную заслугу в создании вакцины, преследовали его до конца научной карьеры. Талант же самого Солка как ученого увял — много лет спустя он попытался разработать вакцину против СПИДа, но потерпел неудачу, не встретив сочувствия среди коллег. Солк так и не получил Нобелевскую премию, и его не избрали в престижную Национальную академию наук. «В последующие годы в академии были избраны почти все ученые, плодотворно занимавшиеся полиомиелитом, — пишет Ошинский. — Единственным исключением стал, естественно, Джонас Солк. Как заметил по этому поводу один из его коллег, Солк нарушил неписанные заповеди научного исследования, одна из которых гласит: “Воздавай другим по их заслугам”». По мнению Д. Янгнера, Солк ради того, чтобы порисоваться, совершил беспрецедентное нарушение принципов коллегиальности.

Солк умер в 1995 г., так и не поблагодарив своих коллег за сотрудничество. Десять лет спустя, в 2005 г., в Питтсбургском университете состоялось торжественное собрание, посвященное пятидесятой годовщине официального начала вакцинации от полиомиелита. В присутствии Д. Янгнера исследователь СПИДа Питер Солк, сын Д. Солка, сделал наконец долгожданное признание: «Создание вакцины не было достижением одного человека. Это было достижение сплоченного, преданного делу коллектива, — сказал он, — плод общих усилий».

Конечно, убитая вакцина была безопасной, но необходимость повышения ее эффективности диктовала целесообразность новых

---

<sup>34</sup> Грант А. Брать или отдавать? Новый взгляд на психологию отношений / Пер. с англ. А. Анваера. — М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014. — 320 с.



поисков. Опыт подсказывал идею создания живой вакцины, но для этого надо было получить вирусы полиомиелита (разных типов), потерявшие вирулентность, но сохранивших высокие иммунизирующие свойства. Эту проблему разрешил Альберт Сэйбин, задача которого была сложнее, чем у Солка, потому что проще было убить полиовирус, чем снизить его вирулентность. Основные открытия А. Сэйбина осуществились благодаря многолетнему сотрудничеству с Университетом и Исследовательским центром детского госпиталя Цинциннати (1939–1969). Сначала он отверг общепринятую теорию про передачу полиомиелита воздушно-капельным путем. В 1939 г. он доказал, что полиовирус проникает в организм человека через пищеварительный тракт. Он был убежден, что живая вакцина, принимаемая через рот, будет способствовать выработке более продолжительного и надежного иммунитета. Сэйбин и еще несколько добровольцев проверяли действие вакцины на себе, а затем он иммунизировал живой вакциной своих дочерей. В 1954 г. был проведен успешный малый тест на вакцину Сэйбина, в котором участвовали 30 взрослых мужчин-заключенных федерального изолятора. Положительный результат этого теста способствовал более широким полевым испытаниям вакцины. Преимуществом вакцины Сэйбина было то, что детям не надо было делать уколы, вирусы попадали в организм в виде таблетки, после чего легко размножались в кишечнике. В результате в организме человека вырабатывался не только системный иммунитет, но и локальный, что надежно защищало и от заболевания полиомиелитом, и от вирусоносительства.

В конце концов в 1957 г. материал для прививок был подготовлен: были получены ослабленные вирусы всех трех серотипов. Необходимо было вводить вакцину в практику здравоохранения, однако возник ряд препятствий и одно из главных — это то, что в США уже использовалась вакцина Солка и миллионы американских детей уже были привиты этой вакциной. В 1957 г. первая пероральная противополиомиелитная вакцина успешно прошла испытания в СССР, Чили, Голландии, Японии, Мексике и Швеции. Через 3 года было получено разрешение на распространение в США.

Идеи Сэйбина и Копровски были близки — они создавали вакцину на основе живого вируса. Интересно, что Сэйбин разработал

свою вакцину из запаса частично аттенуированного вируса полиомиелита, который он получил от Копровски. В начале 1950-х гг. Сэйбин обратился к Копровски с предложением об обмене вирусными образцами. Копровски отправил свои образцы, а Сэйбин этого не сделал. У них иногда были острые состязательные отношения в то время, когда их вакцины конкурировали друг с другом<sup>35</sup>.

В 1959 г. на конференции в Вашингтоне, ситуация окончательно прояснилась: результаты Сэйбина оказались лучше достижений Копровски. Более того, Сэйбин заявил: «...Испытания на крупной партии вакцины СНАТ 1 типа, разработанной Копровски и используемой в Бельгийском Конго, показали присутствие неизвестного цитопатогенного вируса...». По словам Сэйбина, который пользовался непрекаемым авторитетом в научном сообществе и славился своей дошностью и педантизмом, разработанная Копровски вакцина СНАТ была заражена вирусом, который он не смог идентифицировать. После этого шансы Копровски на успех упали практически до нуля. В 1960 г. использование его вакцины было прекращено по соображениям безопасности в пользу вакцины Сэйбина.

После тщательной проверки вакцины Сэйбина в 1960 г. департаментом здравоохранения США она была одобрена и разрешена к применению, и с тех пор стала основным методом профилактики заболевания полиомиелитом во всем мире.

Окончательное признание в СССР живая вакцина получила после того, как сложилась чрезвычайная обстановка по заболеваемости полиомиелитом. Первые эпидемии полиомиелита в Советском Союзе начались в 1949 г. — в Прибалтике, Казахстане, Сибири. В 50-е гг. в СССР проблема профилактики полиомиелита была возведена в ранг государственной: ее решение возложили на два научных центра с лучшими научными кадрами страны. В Ленинграде разработкой вакцины занялся отдел вирусологии Института экспериментальной медицины АМН СССР во главе с Анатолием Александровичем Смородинцевым. В Москве эту работу возглавил Михаил Петрович Чумаков. Свои исследования М.П. Чумаков начал еще в 1945 г. в сложное послевоенное время. Первые разно-

---

<sup>35</sup> Fox M., Koprowski H. Who developed first live-virus polio vaccine dies at 96. — N.Y. Times, April 20, 2013.

видности вируса были получены в его лаборатории в 1946–1947 гг. В 1955 г. М.П. Чумаков был назначен директором основанного по его инициативе Института полиомиелита и вирусных энцефалитов АМН СССР. В 1956 г. М.П. Чумаков и А.А. Смородинцев отправились в длительную поездку в США, чтобы ознакомиться с методами борьбы с полиомиелитом. Там они установили творческие и даже дружеские отношения со всеми ведущими специалистами по полиомиелиту<sup>36</sup>. Началось сотрудничество с Д. Солком и А. Сэйбиным.

В 1956–1958 гг., А.А. Смородинцев и М.П. Чумаков со своей женой и соратником М.К. Ворошиловой, а также другими сотрудниками, организовали первое в мире массовое производство и клинические испытания живой полиомиелитной вакцины в виде сиропа или конфет-драже, изготовленной из аттенуированных штаммов Сэйбина<sup>37</sup>. Это сделало Советский Союз первой страной, в которой началось массовое применение этой высокоэффективной живой вакцины и получены доказательства ее безопасности. Через несколько лет с ее помощью полиомиелит в стране был практически ликвидирован.

Профессор Ошинский так описывал это событие: «Сталин умер, началось потепление в отношениях двух стран. К этому времени в Советском Союзе уже были серьезные проблемы с распространением полиомиелита. Советские медики связались и с Солком, и с Сэйбиным, прося их приехать на консультацию по созданию вакцины. Солк отказался — под давлением жены (и, по свидетельству сына, потом жалел о том, что не поехал). А Сэйбин согласился, и Государственный департамент дал «добро». Сэйбин послал Чумакову образцы штаммов, и Чумаков с коллегами провели колоссальную работу по производству самой вакцины, проверенной и одобренной приехавшим Сэйбиным».

«Что меня поражает, так это дружба Сэйбина и Чумакова, — продолжает профессор Ошинский. — Они оба были выдающимися вирусологами, но у Сэйбина был рудиментарный русский,

<sup>36</sup> URL: [http://www.aif.ru/society/history/vakcina\\_ot\\_straha\\_kak\\_sssr\\_i\\_ssha\\_vmeste\\_pobedili\\_poliomielit](http://www.aif.ru/society/history/vakcina_ot_straha_kak_sssr_i_ssha_vmeste_pobedili_poliomielit)

<sup>37</sup> URL: <https://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/molnienosnaja-vojnna-russkix-protiv-poliomielita.html>

а у Чумакова — рудиментарный английский. Тем не менее, они стали не просто соратниками, но близкими друзьями — на всю жизнь. Вот триумф науки — отложить в сторону все различия и делать общее дело. Нет этому лучшего примера, чем работа с вакциной Сэйбина в России 50-х годов».

Несмотря на то, что по существу в Советском Союзе были использованы наработки Сэйбина, советским ученым удалось добиться больших результатов, благодаря усовершенствованию технологий, поддержке правительства, позволившей организовать вакцинацию в масштабах, которым не было аналога в истории медицины. В СССР и странах Восточной Европы было вакцинировано 77 млн детей.

В 1960 г. советская делегация на конференции в Вашингтоне делала доклад об успешно проведенной вакцинации неслыханных масштабов. Перед этим для проверки результатов в Советский Союз ездила профессор Йельского университета Дороти Хорстмэн. Тем не менее, на конференции кто-то из американцев заявил, что на Западе никто не доверяет советской информации. Тогда один из русских врачей встал и просто сказал: «Я только в одном могу вас заверить: мы любим своих детей не меньше, чем вы своих». И зал стоя аплодировал этим словам.

В 1960 г. создатель живой вакцины А. Сэйбин писал другу М.П. Чумакову: «СССР, вероятно, станет первой страной, где будет ликвидирован полиомиелит. С сожалением должен сказать, что в моей стране дела движутся гораздо медленнее. По моему мнению, это из-за того, что у нас нет Генерала Чумакова, который взял бы всю ответственность на себя. Я очень сомневаюсь, что такой быстрый прогресс мог быть достигнут в СССР без вашей великолепной инициативы и руководства... Русские провели молниеносную войну против полиомиелита и победили, затратив на поражение противника в десять раз меньше времени, чем американцы»<sup>38</sup>.

Советская вакцина против полиомиелита получила мировое признание. Именно советский препарат защитил от страшной по своим последствиям болезни сотни миллионов детей в 60 стра-

---

<sup>38</sup> URL: <https://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/molnienosnaja-vojna-russkix-protiv-poliomielita.html>

нах мира. В результате массовой вакцинации заболеваемость полиомиелитом в 1965 г. по сравнению с 1958 г. снизилась в 50 раз. Вакцинация принимает массовый характер и к концу 1959 г. достигает 15 млн человек в возрасте от двух месяцев до 20 лет. После введения массовой иммунизации против полиомиелита в 1960–1961 гг. было привито более 100 млн человек, или около 80% населения. Анализ материалов массовых прививок показал ее высокую эффективность: в СССР заболеваемость полиомиелитом снизилась в 120 раз! Не случайно создание вакцины против полиомиелита оценивается как одно из крупнейших достижений в медицине XX в. Вакцина стала основным инструментом, используемым в глобальной кампании по искоренению полиомиелита. За научную разработку, организацию массового производства и внедрение в медицинскую практику живой противополиомиелитной вакцины М.П. Чумакову и А.А. Смородинцеву в 1963 г. была присуждена Ленинская премия.

Можно представить, сколько трудностей стояло на пути борьбы за вакцину. Это становится понятным из интервью сына М.П. Чумакова Константина Чумакова<sup>39</sup>: «Отец получил от Сэйбина отобранные безопасные штаммы вируса полиомиелита и быстро наладил производство живой вакцины. Осталось получить разрешение в Минздраве, но тут тоже возникли сложности. У советских чиновников был свой аргумент: «Почему американцы отказались от этой вакцины, а мы будем ее испытывать?». Отец долго ходил по начальственным кабинетам без особого результата. Но однажды выход нашелся. Какой-то высокий чиновник на минуту вышел из комнаты, оставив его одного в своем кабинете. И отец решил: по оставленному без присмотра аппарату кремлевской связи он набрал номер заместителя председателя Совета министров Анастаса Микояна, курировавшего тогда здравоохранение. Отец в двух словах рассказал о новой вакцине и пожаловался на бюрократов. Последовавший диалог был коротким: «Михаил Петрович, это хорошая вакцина?» — «Хорошая». — «Прививайте!». И прививки начались «в обход ми-

<sup>39</sup> Астахова А. История болезни // Итоги. — № 41 (905) (14.10.13). Режим доступа: <http://www.itogi.ru/obsch-exclus/2013/41/194752.html>

нистра здравоохранения, без всякого приказа! Точнее, приказ был такой: не прививать. Однако отца это не смутило. В Прибалтику отправили сразу 300 тыс. доз вакцины. И заболеваемость полиомиелитом резко пошла вниз. После этого никто не решился предъявить Чумакову счет за незаконные действия. Слишком очевидной и значительной была победа».

В желании исследователей достичь высокой эффективности и абсолютной безвредности для детей, ставились все новые и новые опыты на чувствительных животных, но более убедительными должны были стать исследования на человеке. У ученых не было ни сомнений, ни колебаний в том, что испытания надо проводить прежде всего на себе. Так и поступили М.П. Чумаков и А.А. Смородинцев. Они неоднократно принимали «лошадиные дозы» вакцины, чтобы убедить других в безопасности живой вакцины. Примеру своих учителей следовали ученики и сотрудники.

Производство живой вакцины и внедрение ее в практику привело к ликвидации вспышек полиомиелита в СССР и во многих странах мира. Однако приступая к массовой вакцинации, также как и во времена Э. Дженнера, ученым пришлось преодолеть недоверие и настороженность со стороны населения, общественности, да и некоторых коллег. Ученые и особенно их научные оппоненты ставили все новые вопросы. Требовался пример первого использования живой вакцины против полиомиелита у ребенка. Тогда А.А. Смородинцев привил вакцину своей любимой внучке<sup>40</sup>.

Многие родители знали о полиомиелите как грозном инвалидирующем заболевании и слышали о чудодейственных вакцинах, предотвращающих его. Еще до официальной регистрации вакцины в конце 1950-х гг. родители мечтали привить своих детей не только в СССР, но и в других странах. Примером может служить Япония<sup>41</sup>.

Дальнейшая история вакцинации против полиомиелита, увенчавшаяся так же как и в отношении оспы победой глобальных усилий ВОЗ по ликвидации инфекции в мире, послужила очередным моральным уроком понимания значимости этических принципов при осуществлении программ вакцинации, что было исследовано

---

<sup>40</sup> Путко А.Б. Укрошенный вирус: победа над полиомиелитом. — М.: Знание, 1964. — 48 с.

<sup>41</sup> URL: <http://www.itogi.ru/obsch-exclus/2013/41/194752.html>

авторским коллективом данной книги ранее и представлено в настоящее время в формате решения задач по другим инфекционным формам.

В целом познакомившись с краткой историей вакцинопрофилактики ряда болезней с позиций современного этико-правового регулирования, приходится признать, что движимые высокой и благородной целью — идеей освобождения человечества от опустошительных эпидемий — разработчики вакцин объектом своих исследований, а если выразиться точнее — экспериментов, в большинстве случаев избирали преимущественно детей. Более того, часто эти дети были представителями малообеспеченных семей, воспитанниками закрытых детских учреждений, сиротами, то есть особенно незащитными. В XX в. некоторые ученые проводили свои исследования в детских учреждениях для умственно отсталых детей и эти работы были скрыты от общественности.

Несомненно, что проводя испытания эффективности прививок, исследователи понимали, что рискуют здоровьем и жизнью детей. Об этом свидетельствует, например, тревога Э. Дженнера в первые дни после проведения прививки маленькому Фиппсу и забота о нем в последующие годы, а также многочисленные инструкции, предназначенные оспопрививателям, где с большой тщательностью прописаны методики прививки и ухода за привитым с целью достижения эффективности и облегчения симптомов, сопровождающих постпрививочные состояния. Исторически очевиден и факт, когда исследователи прежде всего проверяли безопасность и эффективность вакцины на себе и своих детях. Взвешивая риск и пользу от прививки, они шли на эксперимент, уверенные в своей правоте и в том, что они несут благо детям. Таким образом, наглядно видны конфликты и противоречия относительно эффективности, безопасности и нравственности/безнравственности принудительной иммунизации, связанные с давней напряженностью между двумя, иногда расходящимися, целями: защиты индивидуальных свобод и защиты здоровья населения.

Именно эти модели поведения, соблюдение или отступление от признанных веками норм морали способствовали формированию правового и этического поля для разрешения данных конфликтов, которое шло очень медленно, и первые руководящие эти-

ческие правила, связанные с защитой лиц, подвергающихся любым медицинским вмешательствам, появляются только к середине XX в. Причем многоуровневый характер конфликтов интересов в этой сфере нарастал параллельно с прогрессом биологии и медицины (биотехнологий).

В истории вакцинопрофилактики поражает то, как много ученых в разные времена, в разных странах, идя в разных направлениях, делали открытия, становившиеся научной базой для последующего поколения ученых и способствовали разработке нового лекарства или вакцины, что, в свою очередь, позволяло покончить с болезнью, которую не могли победить веками. Были примеры, когда ученые нарушали этические правила коллегиальности и научной честности.

Особо следует отметить, что с самого начала введения прививок у ряда общественных групп было к ним неприязненное отношение, подозрение и недоверие, обусловленное религиозными взглядами и предрассудками, невежеством, а также философскими или моральными убеждениями в отношении здоровья и иммунитета, такими как предпочтение «естественных» лекарств над «искусственными».

Однако антивакцинальное движение, как правило, оставалось сдержанным и, в конечном счете, неэффективным, несмотря на антивакцинные бунты, потому что воображаемые или реальные опасения по поводу безопасности вакцины имели вторичное значение по сравнению с очевидной выгодой борьбы с болезнями. Как это ни парадоксально, в XX и XXI вв. с исчезновением многих заболеваний, предотвращаемых вакцинами, в результате широко распространенной вакцинации, движение против вакцин набрало новую силу и к нему возвратилась начальная популярность, в связи с чем эта проблема стала предметом отдельного рассмотрения в данном издании.

В заключение исторического экскурса необходимо специально подчеркнуть один неопровержимый факт и наиболее значимый аргумент. Невозможно назвать какое-либо другое конкретное медицинское событие/вмешательство, которое бы так много сделало для спасения жизни людей и, прежде всего, снижения детской заболеваемости и смертности, как иммунизация. Однако кажущаяся



легкость введения вакцины противоречит сложной истории исследований и разработок каждой из вакцин, используемых сегодня. Существующий ныне календарь прививок детей можно рассматривать как памятник, воплощающий эту историю и свидетельствующий о более чем 300-летнем пути фундаментальных и прикладных исследований, моральных рассуждений и духовных подвигов людей, работавших в этой области.

## **1.2. Этическое осмысление научно-гуманитарного вклада сотрудников СПб НИИЭМ имени Пастера в вакцинопрофилактику инфекционных заболеваний в локальном, региональном и глобальном масштабах**

О.И. Кубарь

Уже само название института — Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт имени Пастера — несет в себе знак особой причастности к великому событию и действию в истории мировой медицины и, в цивилизационном плане, в истории человечества, каким является вакцинации. Задача данного раздела не предусматривает рассказ об истории Института, ознакомиться с ее богатством и уникальностью можно с помощью различных источников и, в том числе, на сайте Института ([www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru)).

Данный раздел, самый лаконичный по объему, но потенциально несущий в себе самый мощный эмоциональный заряд, — это воплощенная в слове память, благодарность и завет, это попытка очертить и осветить тот самый «круг нравственной оседлости» Д.С. Лихачева, имя которому Ленинградский/Санкт-Петербургский институт имени Пастера. Рассматривая все сделанное нашими предшественниками и учителями как высокое духовное и научное наследие, внимание в книге, в первую очередь, уделено влиянию на жизненный и творческий путь каждого из нас как последователей и потомков — по духу, по делу, и, даже, по крови — той истинной моральной надежности и преданности, которыми обладали Пастеровцы и которыми они заслужили незабвенность, уважение и славу.

Безусловно, тематика данной книги ограничивает сферу затронутых в ней научных тем и лист воспоминаний о гуманитарном вкладе сотрудников института в развитие и в достижения только одной конкретной области медицины — вакцинопрофилактики, ни в коем случае не умаляя заслуг сотрудников Института во всех других областях научной и прикладной деятельности. При этом следует отметить, что именно вакцинопрофилактика является «звездной» страницей в летописи института и по праву стала предметом нашего первого выбора для этического размышления и осмысления роли ученого-исследователя в медицинской науке и жизни.

Ранее, во введении к книге, отмечены вехи и события особой Пастеровской гордости (с. 7–9). Не повторяя их, хочется еще раз назвать стоящие за этими событиями главные имена: Анатолий Александрович Смородинцев (вакцина против полиомиелита, других детских вирусных инфекций, клещевого энцефалита); Константин Николаевич Токаревич (вакцина против сыпного тифа); Георгий Петрович Облапенко, Юрий Петрович Рыкушин и Алексей Юрьевич Самострельский (ликвидаторы оспы в мире); Элла Абрамовна Фридман и Маина Александровна Бичурина (создатели инактивированной хроматографической противогриппозной вакцины).

Эти имена стали известны не только научному миру благодаря одному из самых достойных руководителей Института — Тамазу Владимировичу Перадзе (директор Института 1971–1992 гг.) — человеку, умевшему восхищаться успехами своих коллег, щедро и гордо пропагандируя достижения своего Института на конференциях и конгрессах, в министерствах, на открытых публичных площадках (в Доме ученых, в программах телевидения, в предметах искусства, книгах) в своей стране, в мире и даже в космосе. Объективным свидетельством этого стали созданные по инициативе Т.В. Перадзе книга «Годы мужества» (Т. Чесанова, 1984), гобелен-триптих работы латышской художницы Майи Гринфелде Хермановой, увековечивший мифологию мировой науки. На нем изображены: Антони ван Левенгук — «первооткрыватель бактерий» открытие нового мира микроорганизмов (1673 год); Луи Пастер — «основоположник микробиологии» — первое применение вакцины против бешенства мальчику Иозефу Мейстеру (1885 год); «космическая микробиология» — полет в космос совместного советско-французского экипажа, когда на борту орбитальной станции «Салют-7» находился ценный научный объект — вакцина против гриппа, разработанная в Ленинградском НИИЭМ имени Пастера, являвшаяся частью космического эксперимента «Таврия» (1982 год). По инициативе Т.В. Перадзе на борт орбитального научно-исследовательского комплекса «Салют-7» — «Союз Т-5» — «Союз Т-6» были доставлены юбилейные пастеровские медали. Три памятные медали хранятся в центрах космонавтики СССР/России и Франции и в главном здании СПб НИИЭМ имени Пастера, которое по праву носит имя Т.В. Перадзе.

Значение деятельности Т.В. Перадзе в Институте не может быть ограничено только административными вопросами. В упомянутой выше книге «Годы мужества» среди сотрудников Института — участников легендарной эпопеи ВОЗ в странах Африки, Азии и Латинской Америки имена Т.В. Перадзе и А.М. Могучего названы не были. Мы считаем своим нравственным долгом вспомнить о них в этой книге вместе с их прямыми наследниками.

Т.В. Перадзе, будучи сотрудником лаборатории вирусологии Института имени Пастера с 1963 по 1968 гг. работал врачом-вирусологом в развивающихся странах тропической Африки, Нигерии и Уганде, где по линии ВОЗ руководил работами по борьбе с вирусными инфекциями (корью), организовывал и непосредственно участвовал в проведении массовых вакцинаций местного населения, развертывании вирусологических лабораторий и подготовке медицинских кадров. По итогам этой деятельности в 1968 г. Т.В. Перадзе был избран членом Королевского общества тропической медицины и гигиены (Лондон, Великобритания).

Вспоминает дочь Т.В. Перадзе Анна Тамазовна Перадзе (врач, кандидат медицинских наук): «...Моя память о папе связана именно с периодом его директорства. Особенно яркие воспоминания связаны с Новогодней елкой для детей сотрудников, которая каждый год устраивалась в актовом зале в старом здании института (особняк Д.Е. Гордеева). Туда вела очень красивая мраморная лестница, в центре зала стояла высоченная елка на постаменте из прозрачного стекла, где внутри помещались лабораторные животные — белые мыши, морские свинки и т. д. И мы, дети, готовили к этому дню выступление: кто-то пел, кто-то читал стихи или танцевал. Конечно же проведение новогодних елок — не новость, но это один из тысячи примеров того, как папа дорожил своими сотрудниками и хранил верность преемственности поколений. Хорошо помню и походы на демонстрации, обязательные в тот период, папа всегда брал меня на майскую демонстрацию. Помню, что всегда было холодно, всегда было много сотрудников и особенно ветеранов. И последнее воспоминание связано с гражданской панихидой, которая проходила в день похорон папы в Институте. Для меня смерть папы была концом света, трудно описать мое состояние в те дни, мне кажется меня просто не существовало, тяжелое горе раздавило меня. Помню

бесконечный поток разных людей, которые шли проститься с папой, мне казалось, что прошла вечность. И в самом конце панихиды пришли попрощаться сотрудники хозяйственных служб Института, уборщицы, гардеробщицы, работники кухни... и все плакали.

И еще долгое время после папиной смерти, когда я приходила в Институт, все, кто встречал меня, говорили о том, что Институт осиротел, употребляя именно это слово.

Думаю, что для папы Институт был его вторым ребенком, а как известно, родители не могут выбрать кого-то одного из детей. Конечно, я была единственной папиной дочкой, его безграничная любовь, удивительная нежность и постоянное внимание окружали меня всегда, я купалась в его любви и росла очень счастливой! Но и после его смерти все это никуда не ушло, он со мной всегда. Но и Институт, я считаю, был полноправным папиным ребенком, о котором он также заботился и любил, отдавая ему большую часть своего времени. Чего только стоит период строительства нового здания Института, когда папа буквально дневал и ночевал на стройке. А как он гордился своим новым зданием (лабораторный корпус, архитектор Э.Н. Юшманов, мастерская № 3 ЛенНИИпроекта), очень любил проводить для всех экскурсии, показывая каждый уголок. Я очень рада, что теперь этот корпус носит папино имя! Он его создал и оставил в наследство Институту. Папа был необыкновенно творческим человеком, с прекрасным вкусом и огромным количеством идей. Идея проведения Актовых дней Института, которая родилась в результате личной дружбы папы и Георгия Александровича Товстоногова, стала замечательной традицией и жива до сих пор. Это был настоящий праздник и для сотрудников Института и для труппы театра. Папа всегда заранее продумывал, какие подарки он будет дарить артистам и чем будет угощать на банкете. Это было как день рождения, которое каждый год устраиваешь любимому ребенку.

Африканский период работы папы по программе ликвидации особо опасных инфекций подарил мне мою жизнь, так как я родилась в последний год его работы в Уганде. Конечно же ничего не помню, но зато остались фотографии, которые бережно храню и часто пересматриваю. На них папа и мама такие молодые и красивые! Когда я подросла, часто ходила с папой в Дом Ученых, где папа читал лекции и показывал фото и слайды из своего архива об аф-

риканском периоде. Только повзрослев, я понимаю, какая тяжелая работа и какая невероятно важная миссия была у папы и его коллег. Сколько горя и болезней он видел, но несмотря на это, на всех фотографиях из Африки папа улыбается!

Мне кажется, что папино жизнелюбие, открытость миру и необыкновенная доброта осталось на уровне генетической памяти и передается по наследству! Поэтому он в нас, во мне, моих детях и никогда не умрет. Это и есть моральное наследство, на мой взгляд».

Анатолий Михайлович Могучий, врач-микробиолог, кандидат медицинских наук, работал в Институте имени Пастера в период с 1979 по 2007 г. руководителем научно-организационного отдела, а с 1986 г. — руководителем лаборатории анализа эффективности НИР. А.М. Могучий в качестве советника ВОЗ по санитарно-гигиеническому делу, лабораторным службам и микробиологии участвовал в программах ВОЗ по эпидемиологическому надзору за инфекционными заболеваниями в Республике Куба (1963–1965), Монголии (1969–1973), Индии и Бирме (1973–1975). Большой международный опыт организационной деятельности способствовал в дальнейшем развитию связей института с одной из ведущих компаний по разработке и производству вакцин «Пастер-Мерье», кроме того он являлся первым председателем локального комитета по этике Института, организованного в 1993 г. Говоря о силе морального влияния личности А.М. Могучего, следует выйти за профессиональные рамки и вспомнить его вклад в развитие «театрального романа» Т.В. Перадзе и Г.А. Товстоногова [художественный руководитель Большого драматического театра — БДТ им. Горького] и в организацию Актовых дней института Пастера с 1978 г.

Духовный отклик этого наследия можно найти в интервью сына А.М. Могучего — художественного руководителя БДТ имени Г.А. Товстоногова с 2013 г., Андрея Анатольевича Могучего: «...Для меня это очень чувственный момент. С этим театром у меня связано не просто детство, когда я, как и любой ленинградец, хотел попасть в БДТ. Есть в нашем городе институт Пастера, который возглавлял Тамаз Владимирович Перадзе. Он был другом Георгия Александровича Товстоногова. А мой отец был близким другом Перадзе. Собственно говоря, в этом Институте он занимался контактами с БДТ, это было одним из направлений его работы. Отец

знал всех актеров по именам и отчествам, сотрудники Института приезжали в БДТ всем институтом. Они смотрели не только премьеры, но и те спектакли, что шли по многу лет, они приходили специально, чтобы посмотреть на какого-то нового актера, введенного на роль. После спектаклей в банкетном зале бывали теплые вечера, душевные беседы. Им было о чем поговорить, ведь в Институте Пастера работала настоящая ленинградская интеллигенция. Вот и меня они иногда брали туда с собой. Я пересмотрел почти все спектакли великого БДТ вот таким «нелегальным» образом. И когда я размышлял над неожиданным предложением возглавить БДТ, среди множества факторов «за» и «против», я подумал и о том, что моему отцу это было бы очень приятно...».

Как было отмечено, в художественном плане вклад сотрудников Института имени Пастера в становление вакцинации, впервые был описан в специальных разделах упомянутой ранее книги «Годы мужества»: «Они были первыми», «Щит от эпидемии», «Конец детской чумы», «Патент на вакцину». Представленные события заканчиваются серединой 80-х гг. XX в. и не затрагивают современную, более чем 30-летнюю, историю развития данного направления в Институте. Это обстоятельство определило основную структуру данной книги, включившей рассмотрение этапов последовательного развития национальных, региональных и глобальных программ вакцинопрофилактики с участием сотрудников Института. Специальная задача заключалась в необходимости сохранить связующую историческую и личностную линию научной и гуманитарной деятельности в области вакцинации и сделать это на основе междисциплинарной концепции биоэтики и с учетом продолжения высоких Пастеровских традиций.

Эти тенденции нашли прямое отражение в работе профессора Николая Константиновича Токаревича — преемника и внука Константина Николаевича Токаревича. Участник эпопеи ВОЗ по ликвидации оспы Георгий Петрович Облапенко — эксперт Европейского бюро ВОЗ, совместно с беспрецедентной деятельностью региональных и субнациональных структур ВОЗ, организованных на базе Института Пастера и действующих под руководством также одного из героев книги Т. Чесановой — Майны Александровны Бичуриной, внесли достойный вклад в дело лик-

видации полиомиелита в России и Европейском регионе ВОЗ. Продолжается работа на новом этапе глобального международно-го сотрудничества по ликвидации кори и краснухи путем вакцинопрофилактики. Этим воплощаются гениальные идеи академика Анатолия Александровича Смородинцева и его школы, созданной на базе института имени Пастера в лице его приемников: Александра Анатольевича Смородинцева, Людмилы Юлисовны Тарос и современных продолжателей научного направления по борьбе с детскими вирусными инфекциями под руководством Ирины Николаевны Лаврентьевой. Возможность управления эпидемическим процессом кори и ее ликвидации путем вакцинации стала итогом научной доктрины гениального эпидемиолога Юрия Петровича Рыкушина.

История Института в плане научного и практического развития вакцинопрофилактики на национальном, региональном и глобальном уровнях продолжается, определяя основные вехи современной работы Института и устремления в будущее. И всегда, как и прежде, эта работа самым тесным образом связана с судьбой ее непосредственных творцов, примером чего может служить жизнь и деятельность профессора Сергея Леонидовича Мукомолова. Как эксперт ВОЗ С.Л. Мукомолов талантливо и бескомпромиссно осуществлял организационно-методическую работу по проведению компаний массовой иммунизации против кори и краснухи в странах Центральной Азии (Кыргызская Республика, Республика Таджикистан, Республика Узбекистан, Туркменистан) и Закавказья (Азербайджанская Республика, Грузия, Республика Армения), Научная деятельность С.Л. Мукомолова, ученого с мировым именем в области гепатологии, во многом определила включение Института Пастера в программу ВОЗ по ликвидации гепатитов.

В рамках тематической целостности данной книги с благодарностью и почтением вспоминаю имя своего непосредственного учителя — профессора Дмитрия Михайловича Злыдникова, создателя клинического отдела института имени Пастера. Д.М. Злыдников непосредственно не занимался вопросами вакцинации, но его уникальный вклад в развитие данного направления заключается в том, что совместно с академиком А.А. Смородинцевым, им впервые была разработана и внедрена научно-методическая и этическая концепция испытания вакцин.



Названы только некоторые имена, но за ними стоит история науки и труда всех Пастеровцев, внесших неоценимый вклад в эпидемическое благополучие своей страны и всего человечества. Мое понимание и прочтение этой истории, а в еще большей мере, выпавшее счастье и опыт встреч, учебы и совместной работы с ее героями, позволяет утверждать, что историю творило не только Мужество и Знание, но и моральные качества — Честь, Достоинство, Профессиональная Честность и Верность универсальным принципам Этики.

## ГЛАВА 2

### Этическая составляющая вакцинации

#### 2.1. Современные этические вызовы вакцинопрофилактики

О.И. Кубарь

Осмысление с этических позиций процесса вакцинопрофилактики в первую очередь требует целостного взгляда на этическую составляющую различных этапов вакцинации. Для достижения системного подхода в формат нашей работы включены вопросы этического наполнения исследований по разработке средств вакцинопрофилактики, а также все элементы практического характера, связанные с организацией, проведением и контролем иммунопрофилактических мероприятий.

Основным методологическим принципом работы служит приверженность личностной ответственности за соблюдение морально-этических норм и осознание при этом того факта, что любые этические концепции присущи лишь человеку как на этапе их формирования, так и на этапе их применения и одинаково правомерны в отношении отдельной личности и общественной формации любого типа. Примером справедливости выбора данного постулата, безусловно, служит историческая часть книги, а современное развитие этого тезиса прослежено и подтверждено в ходе последующего изложения.

С философской точки зрения фундаментом представления конкретного материала по вопросам вакцинации служит классическое определение этики как главного критерия защиты прав и достоинства человека и нравственного начала разрешения противоречий между интересами личности и общества. основополагающими этическими принципами являются уважение к человеку и его автономии, милосердие и справедливость. Основываясь на описанной выше методологической установке персонализированной этической ответственности, логично выявить те субъекты или общественные группы, к которым потенциально или реально обращены обозначенные этические вызовы при осуществлении различных этапов вакцинопрофилактики.

При составлении данного ряда возможно применение двух разнонаправленных порядков построения: хронологический ряд и ряд конечного приложения интересов.

При использовании принципа хронологического построения исходной точкой является зарождение идеи и потребности защиты от инфекционных заболеваний путем вакцинопрофилактики. При таком подходе последовательность субъектов и групп данного ряда может быть представлена следующим образом: авторы идеи, спонсоры, разработчики, исследователи, субъекты исследования, производители, организаторы, исполнители и участники процесса вакцинопрофилактики, заинтересованные общественные группы, представители общественного мнения и общество в целом.

В случае строительства ряда на основе первичности конечного приложения интересов происходит инверсия, и первое место занимают именно участники процесса вакцинации, заинтересованные общественные группы, представители общественного мнения и общество в целом. Порядок расположения других субъектов, вовлеченных в процесс вакцинопрофилактики, носит характер обратный описанному ранее хронологическому ряду.

Анализируя данное положение с точки зрения этики вакцинопрофилактики, следует отметить, что, несмотря на сугубо противоположный порядок расположения различных субъектов и общественных групп, этическая составляющая их вовлеченности в процесс вакцинопрофилактики остается единой. Данное обстоятельство позволяет непосредственно обратиться к тем этическим вопросам, которые возникают и требуют разрешения для каждой обозначенной категории.

На этапе зарождения идеи и/или рассмотрения возможности защиты от инфекционной патологии посредством новой вакцины возникает необходимость решения целого комплекса задач и преодоления связанных с ними конфликтов этического характера. Одним из первых является решение вопроса о целесообразности разработки и внедрения конкретного иммунопрофилактического препарата в данной конкретной стране/или в мировом масштабе. Для выработки оптимального решения определяется национальное/региональное/глобальное бремя данной инфекционной патологии, сопоставляются имеющиеся в наличии средства и способы защиты от инфекции, а также оцениваются ресурсы по возможности создания эффективной и безопасной вакцины. Этот этап, в зависимости от специфики условий и имеющих место обстоятельств, сопряжен с разнообразными этическими вызовами.

В качестве одного из примеров в формате нашей книги будет рассмотрена ситуация, когда национальное бремя инфекции велико и требует наличия оперативной и доступной профилактики, однако отсутствуют условия для создания отечественной вакцины, и стоит вопрос об экспорте вакцинного препарата, а на мировом рынке существует выбор различных вакцин. С этической точки зрения существует целый ряд вопросов, обращенных к уполномоченным на то лицам, организациям и государственным органам, о том, как следует разрешить проблему приоритетов (глава 3, раздел 3.1). Другим примером научной и социальной целесообразности разработки вакцин и их глобального применения служат программы ВОЗ по контролю/ликвидации управляемых инфекций (глава 3, раздел 3.4).

Наиболее уязвимым с этической точки зрения принято считать этап испытания и внедрения новых вакцин в практику общественного здравоохранения. На этом этапе комплекс этических вызовов охватывает все сферы морального и нормативного регулирования процесса исследования новых препаратов, как с точки зрения национальной, так и межнациональной клинической исследовательской практики. Вакцины проходят многолетние исследования и должны соблюдать строгие стандарты безопасности и эффективности. Процесс разработки и исследования вакцин осуществляется с участием множества экспертов, представляющих разнообразные научные и социальные дисциплины, включая вирусологию, эпидемиологию, иммунологию, инфекционные болезни, клиническую фармакологию, статистику. Кроме этого, затронуты дисциплины и сферы деятельности, связанные с интересами органов общественного здравоохранения и фармацевтических компаний, такие как национальное законодательство, международное право, фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.

Все заинтересованные стороны могут соперничать в вопросах приоритета и мотивов, что способствует возникновению различных этических конфликтов и требует широкого и открытого их обсуждения, а также поиска адекватных решений с применением мультидисциплинарных принципов биоэтики. Этические дискуссии затрагивают вопросы о дизайне исследования, численности участников, месте проведения испытаний. Специальные подходы необходимы для гарантии безопасности и эффективности вакцины при ее при-

менении у различных контингентов. Так, тестирование вакцин на уязвимых группах населения, таких, например, как дети, рождает специфические этические проблемы. Особые условия диктуют и испытания вакцин в различных социальных условиях, что определяет приоритетную заинтересованность международных структур к разработке универсальных руководств по этике исследований.

Все проблемы этического характера, связанные с этапом нормативного и методологического регулирования испытания вакцин на национальном и глобальном уровне, в силу их особой значимости для достижения безопасности и эффективности вакцинации с соблюдением принципов уважения прав человека и человеческого достоинства послужили поводом для детального представления в специальных разделах данной книги (глава 2, разделы 2.2 и 2.3).

Этические дебаты также охватывают широкий круг процессов по внедрению и продвижению вакцин; организации профилактических мероприятий, связанных с вакцинацией в плановом порядке и при чрезвычайных ситуациях. Международным сообществом ведущими этическими проблемами данного этапа принято считать необходимость достижения обязательности и массовости (так называемого мандата) вакцинации, соблюдения принципа информированного согласия и обеспечение равной доступности.

Вопрос о достижении мандата вакцинации с профессиональной и этической точек зрения не может быть рассмотрен без понимания социальной сущности данного явления. Такая позиция, в свою очередь, подразумевает признание политического, социально-экономического, идеологического, философского и культурного влияния на процесс вакцинации. В связи с этим охват процессом вакцинации и ее эффективность могут быть достигнуты в каждой отдельно взятой стране с учетом вышеназванных действующих характеристик. На глобальном уровне достижение мандата вакцинации требует согласованности и поиска компромиссов по целому ряду составляющих, что, безусловно, предусматривает включение этических механизмов для предупреждения социальных рисков.

История нашей страны по обеспечению мандата вакцинации напрямую связана с меняющимися идеологическими/философскими установками, и, как следствие, нормативно-административными формами организации вакцинопрофилактики (Тищенко П.Д.,

1994). Нельзя отрицать, что в советский период эффективность охвата вакцинацией была существенным образом связана с приверженностью авторитарной модели государственного управления в области здравоохранения. Большой (часто повсеместный) и, справедливо заметить, действительно необходимый для успеха мероприятия охват вакцинопрофилактикой обеспечивался системой принудительных и, зачастую, карательных мер. Организация прививок в рабочих, военных, организованных детских и других коллективах, проводилась в приказном порядке, с применением формального оповещения или без такового, без учета персональной воли и желания прививаемого. В случае отказа от вакцинации без установленных уважительных причин, существовали меры негативного влияния, включавшие недопущение в организованные коллективы, лишение премий и другие воздействия. Таким образом, достижение значимой для общественного здравоохранения медицинской цели происходило без признания прав отдельного человека.

Теоретическое и практическое построение авторитарной системы администрирования, опирающееся на доминанту общественных ценностей, и вытекающие из этого «плюсы» и «минусы» вакцинации подробно проанализированы в упомянутом выше философском трактате. Там же рассмотрены современные социальные условия проведения вакцинации, связанные с изменением нормативной базы здравоохранения, появлением различных форм оказания медицинской помощи (ОМС, страховая и частная медицина), введением новых социальных субъектов здравоохранения, изменением порядка и условий ответственности.

В рамках нашей работы особое значение приобретает осмысление сохранившейся конфликтности моральных интересов в условиях действующей системы правового регулирования и появление новых зон этических рисков в сфере правовой защиты, которые заключаются в преодолении экономического давления «прибыли» и поляризации возможностей доступа к вакцинации или, чаще, доступа к разной по качеству вакцинации. Принятая за основу персонализированная ответственность при поиске путей разрешения этических вызовов диктует необходимость обращения к уполномоченным на то органам и субъектам, непосредственно вовлечен-

ным в процессы государственного, законодательного и административного управления вакцинацией. Этот аспект стал предметом самостоятельного изучения и детально представлен в специальном разделе книги, посвященном этико-нормативному регулированию вакцинопрофилактики в РФ (глава 2, раздел 2.2).

Другим значимым с этической точки зрения механизмом реализации мандата вакцинации является строительство новых отношений с гражданским обществом, в первую очередь путем формирования обоснованного доверия к системе здравоохранения на основе открытого диалога, правдивой и доступной информации, ответственности за свои действия и отчетности перед обществом. Безусловное признание значимости вышеперечисленных компонентов этического характера потребовали выработки симметричных этических мер и системного рассмотрения их реализации в аспекте деятельности Санкт-Петербургского Института имени Пастера. К таким мерам относятся изучение общественного доверия различных групп и популяций к вакцинации; открытость и согласованность решений всех вовлеченных в процесс вакцинации организаций и структур; справедливость в подходах и солидарность в действиях при проведении вакцинопрофилактики на уровне национальных программ и при участии в международных проектах.

Очевидно, что учет этической составляющей имеет принципиальное значение для обеспечения защиты населения от инфекционного заболевания путем вакцинации. Критический характер ситуации, связанной с развитием антивакцинального движения, требует изучения идеологических и логистических факторов несогласия и протеста с последующим формированием доступной для понимания и принятия различными контингентами платформы объективного знания и общественной поддержки.

В рамках данной книги при решении затронутых проблем продемонстрирован высокий профессионализм специалистов Института, широкое сотрудничество с научными учреждениями, национальными органами здравоохранения и эпидемиологического контроля, фармацевтическими компаниями, а также авторитетными международными организациями в области общественного здоровья и защиты прав человека. Все материалы подробно изложены в специальной главе книги и ее подразделах (глава 3, разделы 3.2–3.5).

В аспекте рассмотрения этических проблем по достижению мандата вакцинации отчетливо выявляется другой важный объект анализа этической составляющей, каковым, безусловно, является фактор информированного и добровольного согласия (ИС). Субъектами, задействованными в реализации права на ИС на разных стадиях разработки и применения вакцин, являются исследователи, субъекты исследования, спонсоры, организаторы, исполнители и участники процесса вакцинопрофилактики, заинтересованные общественные группы, представители общественного мнения и общество целом. Вовлеченность данных субъектов и групп в различные этапы вакцинопрофилактики (как единого процесса) определила последовательность анализа этического стандарта информированного согласия в конкретных условиях и обстоятельствах каждого отдельного этапа, в частности, этапов испытания вакцин и практики вакцинации.

Выразителем другого универсального этического принципа, такого как справедливость, в аспекте вакцинопрофилактики служит требование по гарантии и предоставлению равного доступа и справедливого распределения всех благ и рисков в процессе вакцинации на индивидуальном и социальном уровнях. Так же как и в отношении информированного согласия, этическая проблема равного доступа имеет различные акценты при применении данного принципа в ходе изучения и/или использования вакцин. Несмотря на неукоснительное единство постулата о равном доступе, отчетливо прослеживаются дифференцированные пути его достижения при осуществлении вакцинации в национальном или глобальном формате. Объективно имеет место факт различного распределения ответственных функций между вовлеченными сторонами, но в то же время принципиальным условием является солидарность действия отдельных сторон, что особо подчеркнуто в рамках изложения материала данной книги (глава 3, разделы 3.3–3.5).

Список этических проблем, подвергнутых нашему рассмотрению, гармоничен и соответствует глобальным этическим вызовам вакцинации. Тем не менее никогда нет возможности ставить окончательную точку, так как новые биотехнологические прорывы в биологии и медицине, всегда меняющийся эпидемический пей-



заж актуальных инфекций провоцируют новые вопросы в области биоэтики и диктуют задачи по поиску актуальных этически выдержанных решений.

Последовательное изложение значимых для этики вакцинации материалов уместно начать с современного международного этического стандарта научного исследования вакцин, который в глобальном масштабе определяет безопасность и эффективность вакцинации и тем самым является решающим звеном в формировании доверия и приверженности к вакцинации со стороны гражданского общества. Именно этому вопросу и посвящен следующий раздел данной главы.

### Литература

1. Асатрян А.Ж., Микиртичан Г.Л., Кубарь О.И. Правовые основы обеспечения иммунопрофилактики в Российской Федерации // *Здравоохранение*. — 2009. — № 12. — С. 73–87.
2. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика: права человека и интересы общества // *Биомедицинская этика*. — М.: Медицина, 1999. — С. 58–68.
3. Михайлова Н.А., Смоленов И.В. Этические вопросы клинических исследований вакцин // *Коммерческая биотехнология*. — 2006. — Режим доступа: <http://cbio.ru/page/46/id/2338>. — Загл. с экрана.
4. Тищенко П.Д. Вакцинация и права человека. — М., 1994. — Режим доступа: <http://homeoint.ru/vaccines/rnkb/rights.htm>. — Загл. с экрана.
5. CIOMS guide to active vaccine safety surveillance. — Geneva, 2017. — 88 p.
6. Draft global vaccine action plan. WHO, 2012. — URL: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_22-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_22-en.pdf).
7. Malone K.M., Hinman A.R. Vaccination mandates: the public health imperative and individual rights. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 2017.
8. New generation of vaccines / Eds. M. Levine, G. Woodrow, J. Kaper, G. Cobon. — 2<sup>nd</sup> ed. — 2004. — 1116 p.
9. Salmon D.A., Omer S.B. Individual freedoms versus collective responsibility: immunization decision making in the face of occasionally repeating values // *Emerging Themes in Epidemiology*. — 2006. — N 3. — P. 1–3.
10. The vaccine book / Eds. B.R. Bloom, P.-H. Lambert. — 2003. — 436 p.
11. HPV (Human Papillomavirus) Vaccine: What You Need to Know. Centers for Disease Control and Prevention. — URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/hpv.pdf>

## 2.2. Международный этический стандарт исследования вакцин

О.И. Кубарь

Одной из ключевых сфер поиска и применения этического мышления и действий в международной медицинской практике является разработка стандарта этической экспертизы исследовательских проектов по испытанию новых диагностических, лечебных и профилактических средств. В этом ряду этика исследования вакцин, в связи с перспективой и масштабом их глобального использования, представляет собой наиболее яркий пример этико-правового анализа и поиска баланса соблюдения универсальных этических принципов в отношении индивидуума, отдельных обществ людей и общества в целом.

Перечень международных руководств по этике в области медицинских и биологических исследований насчитывает около 400 документов различного уровня, подготовленных как правительственными, так и неправительственными организациями. Первая и, пожалуй, единственная попытка составления полноценного списка таких руководств принадлежит Европейскому форуму по качественной клинической практике (EFGCP). Этот проект был предпринят в 2000 г. при непосредственном участии генерального секретаря Совета международных организаций по медицинской науке ВОЗ (CIOMS) — доктора Sev S. Fluss. Издание включало в себя материалы 64 различных международных организаций, в том числе таких как: Совет Европы, ВОЗ, ВМА, ЮНЕСКО, CIOMS, Европарламент, UNAIDS, ООН, а также целого ряда профессиональных ассоциаций, и было изложено на 23 страницах текста. Семнадцатилетний период, прошедший с момента подготовки данного списка, безусловно требует его актуализации, однако ретроспективный взгляд не только свидетельствует о необходимости внесения дополнений, но и одновременно позволяет оценить значимость и специфику действия различных вошедших в него руководств, а также реально представить новые перспективы.

Наиболее существенными с точки зрения влияния и сфер применения следует считать две категории различий, такие как цель разработки и статус руководства. С позиций цели и направленнос-

ти международных руководящих документов можно выделить следующие основные мотивации их создания. Первостепенную роль необходимо предоставить документам, направленным на целевую установку — выразить и принять соглашение по всеобщим принципам этики. К таким документам можно отнести Конвенцию о правах человека в биомедицине Совета Европы и дополнительный протокол (1997, 2004).

Ведущая цель по соблюдению прав человека в научном исследовании, находит полноценное отражение во Всеобщей декларации ЮНЕСКО «О биоэтике и правах человека» (2005). Хельсинкская декларация ВМА по целевому назначению обеспечивает гарантии сотрудничества на основе общих этических воззрений. Цель взаимного признания качества соблюдения защиты прав участников исследования и эффективности может быть достигнута по средствам международного стандарта качественной клинической практики (GCP). Специальное назначение — защитить общественное здравоохранение преследует большинство документов ВОЗ. Цель — дать практические рекомендации по исполнению этических принципов — присуща документам, разработанным CIOMS и UNAIDS (Совместная программа ООН по ВИЧ/СПИД).

С точки зрения другого критерия, а именно различного статуса ведущих руководств, можно обозначить следующие основные позиции. Существуют документы, обладающие юридической силой. Спецификой таких документов является обязательное исполнение юридических обязательств со стороны стран, ратифицировавших эти документы, их также можно использовать при разрешении конфликтов и наложении санкций. Кроме того, эти документы, как правило, имеют относительно длительный период применения и не подвергаются постоянной адаптации. Таким документом является упомянутая выше Конвенция о правах человека в биомедицине Совета Европы. К статусным документам безусловной моральной силы относятся Нюрнбергский кодекс, Международный кодекс медицинской этики и Хельсинкская декларация (ВМА), Всеобщая декларация ЮНЕСКО.

Особая роль принадлежит документам, обладающим силой практического воздействия, которая в существенной мере зависит от авторитета организации-разработчика. Такие документы отли-

чаются конкретной областью применения, консолидацией и детализацией существующих этических принципов и способностью быть использованными как материал для обучения и консультаций. Идеальным примером такого рода документов служат руководства, разработанные CIOMS/WHO: «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований», впервые подготовленное в 1991 г. и «Международное руководство по проведению биомедицинских исследований с участием человека» 1993 г. Уникальная действенность данных документов определила пристальную заинтересованность мировой научной общности в их актуализации, отвечающей этическим вызовам и потребностям научного прогресса. Первый пересмотр и издание каждого из названных документов состоялся последовательно в 2002 и 2009 гг. Современная разработка «Международные руководства по этике исследований в области здравоохранения с участием человека» была предпринята в 2016 г. и явилась предметом нашего особого внимания в рамках данной главы. Документ прошел серию широких и открытых консультаций, вобрав в себя опыт всех авторитетных международных организаций и ведущих экспертов по данной проблеме.

Признание необходимости совершенствования ключевых элементов экспертизы и непосредственное участие в обсуждении тематических руководств в формате активности двух международных структур ИВС ЮНЕСКО и EFGCP определили наш интерес к изучению и представлению базисных установок новой редакции документа CIOMS. Ранее в ряде предшествующих авторских публикаций уже была дана детальная проработка этико-правового регулирования испытания вакцин. Материал был представлен как в глобальном аспекте, так и целенаправленно, применительно к ситуации в РФ, путем сопоставления этических стандартов, заявленных в «Международном этическом руководстве по эпидемиологическим исследованиям» CIOMS 2009 года и условий их реализации в рамках нормативно-методических документов, принятых в РФ.

В данной работе впервые предпринята попытка детального обсуждения структуры и содержания новых «Международных руководств по этике исследований в области здравоохранения с участием человека» (CIOMS/WHO, 2016) с акцентом на условия принятия

решений этического характера в сфере испытания вакцин. Прежде всего следует отметить, что новый документ 2016 года, безусловно, сохраняет общую идеологию предшествующих руководств и приверженность принципам уважения автономии, нанесения вреда и справедливости по отношению к участникам исследования. В отличие от документа 2009 года, настоящее издание включает 25 базисных руководств (ранее 24), изменена последовательность изложения руководств, представлены развернутые комментарии по реализации принципов, заложенных в каждом из руководств, подчеркнута сопряженность этических установок и их целостность в формате общих задач и направленности документа.

Следуя логике и порядку представления базисных руководств, важно отметить, что по-прежнему ведущую позицию занимает принцип первоочередности «научной и социальной ценности исследования наряду с гарантией уважения прав участников», что и определило название и структуру руководящего принципа № 1: «Scientific and social value and respect for rights». В руководстве подчеркивается, что этическим обоснованием проведения любого исследования в области медицины с участием человека, является его доказанная научная и социальная целесообразность, включающая перспективу генерации научных знаний и совершенствование средств, необходимых для улучшения здоровья людей и общественного здравоохранения. При этом ответственность за то, чтобы предлагаемые исследования были наукоемкими и опирались на достаточную предварительную базу знаний, не накладывается только на разработчиков, а равномерно распределяется между всеми социально значимыми сторонами: исследователями, авторами, спонсорами, членами комитета по этике (КЭ) и уполномоченными на то органами здравоохранения. При изучении вакцин это положение имеет принципиальное значение, так как зачастую социальное значение исследования определяется не только новизной препарата, но и объективной оценкой бремени инфекционной патологии, в отношении которой разработана вакцина. В связи с этим при испытании вакцин для определения социального значения исследования важно такое качество информации, которое бы позволило определить и возможность разрешения потенциальных проблем по персональной защите от инфекций, а также вклад в совершенствование политики и практики мероприятий,

способствующих общественному здравоохранению. Для оценки социальной ценности исследования вакцин (как правило, у здоровых взрослых лиц или у детей), также важно, чтобы была научно обоснована невозможность получения заявленных результатов любым иным альтернативным способом. Кроме того, заявленная социальная ценность должна быть сопоставима и/или превосходить связанные с участием в исследовании риски, расходы и бремя.

Поиск путей улучшения здоровья и благополучия человека на основе новых данных и знаний, достигаемых при исследовании вакцин, имеет возрастающий эффект социального характера, последовательно распространяясь от отдельного индивидуума на общество в целом, что предусматривает обязательность морального одобрения (принятия) каждого исследования в сообществе, где оно запланировано. Этот фактор, а также моральный акцент данного руководства на обязательство обеспечить уважение прав и соблюдение справедливости как для участников, так и вовлеченных сообществ, служит неперенным условием проведения любого исследования, и не позволяет рассматривать первенство научного и социального значения в противовес гарантии защиты достоинства потенциально заинтересованных участников, групп и сообществ.

В свою очередь уважение прав и справедливость по отношению к участникам исследования и членам сообществ, в которых эти исследования проводятся, достигается путем обоснованных требований к информированности, гарантии минимизации рисков, соотношения ожидаемой выгоды и бремени, а также обеспечения доступа к любым полученным знаниям и продуктам. Вопрос доступности данных исследования принципиален для обеспечения социальной справедливости и напрямую связан с распространением результатов исследования, включая негативные выводы.

Особую остроту имеет вопрос обеспечения этического стандарта при проведении испытания в ситуациях (контингенты, сообщества, страны) с лимитированными ресурсами, что порождает высокий социально-экономический уровень уязвимости. Вопрос, касающийся разработки и производства новых вакцин фармацевтическими компаниями развитых стран для последующего исследования и применения в развивающихся странах требует обязательного гуманитарного, политического и финансового содействия. В этой связи особенно

значимо понимание и принятие этической концепции, рассматриваемой в руководстве № 2 «Research conducting in low-resource settings», которая предусматривает два обязательных условия, связанных с планированием исследования и его последствиями. До начала исследования первоочередным моментом является определение соответствия целей проекта приоритетам и нуждам здравоохранения страны с низким уровнем ресурсов. В качестве допустимого с точки зрения этики исключения приводится пример солидарности при проведении первой фазы испытания вакцины против Эбола в 2014 г. среди населения, не охваченного вспышкой. При завершении исследования особое моральное значение имеет обеспечение доступа к преимуществам и благам, полученным в ходе испытаний. Для достижения общественной справедливости в отдельных случаях могут быть предусмотрены дополнительные вложения в виде специальных инвестиций (финансовых, производственных, интеллектуальных) в инфраструктуру стран с низким уровнем ресурсов, что требует раскрытия потенциальных конфликтов интереса со стороны всех заинтересованных сторон. Смысловая составляющая руководства № 2 в части необходимости консультаций с представителями общественных групп/государственных органов страны проведения испытаний, справедливого распределения благ/рисков и исключения конфликта интересов также отражена в последующих руководствах общего документа, что подчеркивает его неразрывность и сопряженность.

Так, руководство № 3 «Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of individuals and groups of participants in research» подробно трактует концепцию справедливого распределения выгод и бремя исследования, при этом обращая специальное внимание на этические моменты включения и исключения индивидуумов, групп и сообществ людей в исследование. Подчеркивается, что при наборе в исследование основным критерием является совпадение индивидуальных показаний и целевых установок испытания в сочетании с безопасностью. Элемент давления, манипулирования и использования социально-экономической и других видов заинтересованности должен быть полностью исключен. В случае испытания вакцин данный принцип приобретает особое значение в виду частого отсутствия прямых и быстро достигаемых выгод и преимуществ от участия в исследовании.

Вопросы соотношения потенциальной пользы/риска для субъекта исследования также рассматриваются в руководстве № 4 «Potential individual benefits and risk of research». Рекомендовано проводить надлежащую оценку баланса индивидуальной выгоды/риска и научно-социальной ценности исследования. При отсутствии индивидуальной выгоды, что существенно при испытании вакцин (отсроченный эффект) или для лиц контрольных групп, риски должны быть сведены к минимуму. Кроме того, существует необходимость этического обоснования испытаний новых вакцин при наличии альтернативных методов защиты. Для принятия осознанного решения потенциальному участнику следует предоставить описание всех преимуществ и рисков, медицинские и социальные последствия участия и отказа, страховые и государственные гарантии. Комитет по этике для правильного учета баланса пользы/риска должен проводить консультирование с представителями общественных групп, вовлеченных в исследование, и государственными органами и учитывать профессионализм главного исследователя и исследовательского центра. Особое внимание следует уделять оценке общественного вклада (доступность исследуемого средства после окончания испытания при наличии положительного результата) и влияния на общие показатели эпидемической ситуации и на национальные стандарты эпидемического надзора. Эти составляющие позволяют справедливо сопоставить, в какой мере потенциальные риски могут быть оправданы потенциальной пользой для индивидуума и общества. В сферу минимизации рисков должно быть включено их страхование, контроль нежелательных явлений, уважение культурных и религиозных различий и этический мониторинг отдаленных результатов. Последнее имеет чрезвычайное значение при испытании вакцин против ВИЧ/СПИДа, поскольку достигнутая в результате вакцинации положительная динамика серологических тестов на ВИЧ может привести к стигматизации и дискриминации. В плане испытания вакцин в качестве дополнительного риска (или скорее отсутствия потенциальной пользы) следует учитывать возможность не 100%-ного достижения формирования защитного иммунитета.

Все вышеупомянутые аргументы этического анализа имеют детальное толкование в аспекте трех последующих руководств: № 5



«Choice of control in clinical trials», № 6 «Caring for participants' health needs» и № 7 «Community engagement». Касательно пятого руководства, обращенного к проблеме выбора контроля при исследовании нового продукта, в первую очередь следует упомянуть классическое требование обязательного информирования о возможности контролируемого исследования (препарат сравнения или плацебо) и метода распределения участников исследования по группам (рандомизация). Сам факт и условия применения плацебо не должны нести дополнительных рисков, что абсолютно недопустимо в случае испытания вакцин. Кроме того, плацебо-контролируемые исследования должны включать обязательство доступности исследуемого средства (вакцины) в случае его доказанной эффективности для лиц контрольной группы по окончании проекта. В идеологическом плане трактовка использования плацебо в данном руководстве не отличается от принципов, изложенных в Хельсинкской декларации 2013 года. Использование плацебо допустимо в тех случаях, когда нет альтернативных средств или когда нет убедительных причин срочного применения альтернативных средств (например, отсутствие риска заражения), а также при наличии непроверяемых научных причин его использования. Наконец, использование плацебо обычно бесспорно, когда эффект неизвестен в конкретном локальном контексте. Например, в отношении вакцин принципиальное значение имеет совпадение циркулирующих штаммов вируса и вирусного состава вакцины. Вакцина может считаться безопасной и эффективной против конкретного штамма, но может иметь место неопределенность в отношении ее эффекта против другого штамма в другом эпидемическом/географическом контексте, и в этой ситуации приемлемо использовать плацебо-контроль. Однако любая из названных ситуаций использования плацебо требует, чтобы риски его применения были сведены к минимуму и были сопоставлены с рисками, которые нормальный, здоровый человек испытывает в повседневной жизни.

Серьезную гуманитарную поддержку имеет специальное обсуждение условий оказания необходимой медицинской помощи участникам исследования в рамках упомянутого выше руководства № 6. Подобные обязательства накладываются на спонсоров и исследователей как в период исследования, так и, при необходи-

мости, после его завершения, что заранее должно быть обосновано условиями страхования, доведено до сведения потенциальных участников и рассмотрено в контексте научной и этической экспертизы уполномоченными на то органами. В случаях, когда местные инфраструктуры здравоохранения не располагают соответствующими ресурсами, необходимо предварительно, до момента начала исследования, с разработчиками и спонсорами согласовать меры по обеспечению надлежащего ухода за участниками. В этих ситуациях срабатывает так называемый принцип «взаимности», когда разработчики получают выгоду от результатов испытаний, а участники от самого факта участия в исследовании. Однако получение дополнительных лечебных, профилактических и других благ не может быть стимулирующим моментом для участия в исследовании, например, в случае несоответствия критериям включения и/или наличия неоправданных рисков. Длительность оказания дополнительной помощи после окончания исследования зависит от наличия альтернативных средств, доступных в системе местного здравоохранения, а также определяется индивидуальными факторами степени угроз здоровью/жизни. Все перечисленные моменты должны быть заранее обоснованы и согласованы, именно этому процессу по участию всех заинтересованных сторон посвящено руководство № 7. Важна открытость и объективность при определении основных обязательств в конкретной ситуации в отношении уровня, объема и продолжительности любого пакета услуг и льгот, предоставляемого после завершения исследования. В этом отношении принципиальное значение имеет местный — национальный — нормативный стандарт и фундаментальное правило GCP по адекватному информированию, чему уделяется пристальное внимание в трех последующих руководствах № 8–10 соответственно «Collaborative partnership and capacity-building for research and research review», «Individuals capable of giving informed consent» и «Modifications and waivers of informed consent». Последующая конкретизация доступна в руководствах № 11–14 в следующем порядке: «Collection, storage and use of biological materials and related data», «Collection, storage and use of data in health-related research», «Reimbursement and compensation for research participants», «Treatment and compensation for research-related harms».

Три руководства, направленные на правильное понимание и использование универсального механизма защиты прав участника исследования путем информированного согласия, включают обязательность получения ИС, его добровольность, доступность, объективность, специфику для уязвимых контингентов, рассмотрение/одобрение КЭ и соответствие национальному законодательству. Партнерство в сфере создания возможностей для научной и этической экспертизы компетентными национальными органами и независимыми комитетами по этике, прописанное в руководстве № 8, обязывает обеспечить научное качество и этическую преемственность предполагаемых исследований. Данный принцип находится в контексте с руководящим принципом № 23 по требованиям к созданию КЭ, с принципом № 24, направленным на соблюдение общественной ответственности и публичной отчетности, а также принципом № 25 по недопустимости конфликта интересов при создании КЭ. Руководства № 9 и 10 содержат универсальные требования к содержанию и структуре ИС, процессу его получения врачом-исследователем/дачи испытуемым, а также описание случаев и условий модификации ИС.

С точки зрения значимости для исследования вакцин, можно отметить следующие основные моменты. Процедура ИС защищает свободу выбора отдельного человека и уважает его самостоятельность, что особенно значимо при участии в исследовании без моментального и прямого эффекта. ИС должно содержать четкие и правдивые сведения, и, кроме того, должна быть обеспечена возможность динамического обсуждения возникающих вопросов (до и в ходе исследования). Потенциальные участники имеют право получать консультации о рисках заражения болезнью и о шагах, которые могут быть предприняты для снижения этих рисков, что, в частности, существенно при исследовании вакцин против таких инфекционных заболеваний, как ВИЧ/СПИД. В социальном плане ИС необходимо рассматривать как двусторонний коммуникативный процесс, информационный блок которого включает, но не ограничен данными о целях, методах, источниках финансирования, возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователя, ожидаемых выгодах и потенциальных рисках/дисконформе и доступе к результатам исследования. Когда

существенные изменения происходят в любом аспекте и на любом этапе исследования, исследователь вновь должен предоставить соответствующую информацию и получить новое ИС от участников. Способность потенциального участника понимать информацию зависит от изложения названных в ИС характеристик (на родном языке, без медицинской терминологии); от зрелости, уровня образования и убеждений человека, а также от способности и готовности исследователя создать атмосферу доверия.

Важным новшеством современного документа CIOMS является определение этической приемлемости так называемого «широкого» ИС, предусматривающего согласие на хранение/использование в будущем биологических образцов, оставшихся после исследования и вне заявленных целей (руководства № 11 и № 12). Широкое ИС может быть отозвано путем процедуры информированного отказа, что предусматривает соблюдение ряда нижеследующих условий. Пациенты осведомлены о процедуре отказа; данная им информация достаточна для принятия подобного решения и включает сам факт возможности отказа от ранее данного широкого ИС; есть уверенность в доступности данного лица в будущем. Факт принятия широкого ИС должен быть рассмотрен и одобрен КЭ.

Комитет по этике может не требовать индивидуального ИС для использования материала ретроспективных исследований в будущем в тех исключительных случаях, когда исследование было бы невозможным для осуществления в случае отказа; имеет важное социальное значение; представляет собой не более чем минимальный уровень риска для участника или сообщества, к которому принадлежит участник. При этом обязательным компонентом является гарантия защиты конфиденциальности информации путем обмена только анонимными или закодированными данными и их ограниченный доступ для третьих лиц. Международные исследования должны включать обязательство разработчиков/спонсоров возвращать все образцы/материалы стране проведения исследования и разделять с ней все потенциально достигнутые результаты и выгоды. Широкое ИС применимо в том числе и при формировании биобанков, поскольку их материалы могут быть использованы для общего блага в последующих исследованиях, точный характер которых, как правило, неизвестен на момент сбора материала, что не дает возмож-

ность конкретизировать информационный блок, и делает широкое ИС приемлемой альтернативой. Правила содержания и управления биобанков представляют собой самостоятельный и сложный юридический и этический регламент. В аспекте данного изложения существенно, что при сборе биоматериалов у лиц, не способных дать ИС на момент начала исследования, например, дети, в будущем, при достижении ими такого статуса, оговаривается процедура получения от них индивидуального ИС или отказ от ранее данного их опекунами широкого ИС. Несмотря на то, что используется термин «широкое» ИС, это не позволяет полностью, без дальнейших ограничений использовать биоматериалы в будущем. Напротив, широкое ИС предусматривает определенные ограничения на будущее применение и должно включать информацию о целях биобанка; условиях и сроках хранения; правилах доступа и порядке осведомленности об использовании биоматериалов (только для целей собственного здоровья с последующим уничтожением; для известного исследовательского проекта; хранения для неопределенных исследований). Такие варианты вводят в оборот термин «многоуровневое» ИС, позволяющее индивидуально выбрать приемлемый формат хранения.

В целом, с учетом вышеизложенного, при этической экспертизе проектов испытания новых вакцин особого отношения заслуживают вопросы использования собранных биологических образцов и/или носителей информации (истории болезни) в будущем. Исследователь, как указано, обязан получить, а КЭ рассмотреть дополнительное или широкое ИС с фактом и причинами сбора (в том числе и коммерческими), сроком хранения, кругом и шириной доступности в будущих исследовательских проектах.

Специального внимания и освещения заслуживают обязательства исследователей и спонсоров по обеспечению права на компенсацию или необходимое дополнительное медицинское обслуживание. В определенной мере эта сторона этической составляющей ИС была представлена при описании содержания руководств № 6 и 7, однако серьезность и конфликтность проблемы предусматривает дополнительные рекомендации этического характера, изложенные в руководствах № 13 и 14. В концентрированном виде суть этих требований заключается в том, что должны быть рассмотрены, обоснованы и объяснены участникам права, порядок и мера компенса-

ции за участие в исследовании (например, покрытие транспортных расходов или временных затрат). Компенсация не предусматривает обязательной финансовой составляющей, а может быть осуществлена путем бесплатного медицинского обслуживания в период исследования, доступа к ряду услуг: страхование, обследование, медицинское просвещение. При исследованиях на добровольцах (без наличия конкретной пользы для участника) возможны специальные формы компенсации. В любом случае компенсация не может быть использована как средство давления или принуждения при принятии решения в процессе информированного согласия. Факт и форма наличия (или факт отсутствия) компенсации является предметом этической экспертизы в КЭ. При получении вреда (физического, психологического и/или социального), непосредственно связанного с участием в исследовании, участники имеют право на бесплатное лечение и компенсацию. В руководстве № 14 также подчеркивается, что наличие права на компенсацию за нанесенный вред/ущерб имеет большое моральное значение для поддержания доверия к клиническим исследованиям. Характер и порог компенсации, включая случаи инвалидности и смерти, должны быть детально представлены в информационном блоке ИС и являются специальным предметом рассмотрения в КЭ.

Все вышеприведенные данные, как и персонализированный процесс ИС, в полной мере применимы к лицам, способным по ментальным, возрастным и социальным условиям, самостоятельно принимать решение. В других случаях процедура ИС обращена к законному представителю участника исследования (родители, опекуны или другое, должным образом уполномоченное лицо) и требует соблюдения специальных процедур, учитывающих факторы возрастной, интеллектуальной, ментальной или социальной незрелости личности потенциального участника исследования, которые изложены в серии руководств № 15–19: «Research involving vulnerable persons and groups», «Research involving adults incapable of giving informed consent», «Research involving children and adolescents», «Women as research participants», «Pregnant and breastfeeding women as research participants».

Для последующего рассмотрения и понимания специфики исследования с уязвимыми контингентами необходимо дать четкое

определение данного явления. Так, понятие уязвимости распространяется на следующие контингенты: несовершеннолетние — дети и подростки; лица с психическими и ментальными расстройствами; беременные и кормящие женщины; лица, отбывающие наказание в учреждениях уголовно-исполнительной системы; военнослужащие, мигранты, а также отдельные лица и сообщества людей, находящиеся в различных условиях финансовой, административной, национальной, религиозной, расовой и/или другой зависимости. Согласно этическим стандартам GCP, исследования на уязвимых контингентах могут проводиться исключительно в интересах таких лиц и при условии, когда данные исследования направлены на получение непосредственной или потенциальной пользы для этих лиц. Другим обязательным аргументом служит факт того, что испытания не могут быть проведены на других группах, не отнесенных к категории уязвимых контингентов, а риски и неудобства, связанные с участием в исследовании, незначительны по сравнению с перспективой непосредственной пользы. Максимальные усилия должны быть приложены для информирования уязвимых контингентов в доступной для них форме о правах и гарантиях защиты и уважения их свободного волеизъявления, признания форм отказа от участия в исследовании. Возможность проведения и специальный порядок осуществления исследования с участием различных категорий уязвимых контингентов в каждом случае определяется универсальными этическими принципами, включающими уважение к культурному разнообразию, и законодательством, предусматривающим особые условия защиты лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие в силу различных причин. Краткий обзор всех новых и принципиальных с точки зрения этики элементов участия в исследованиях уязвимых контингентов нашел нижеследующую интерпретацию в анализируемых руководствах.

Специальные меры устанавливаются при проведении исследований у дееспособных лиц в чрезвычайных клинических ситуациях, когда характер исследования предусматривает включение лиц, которые по своему состоянию не способны на данный момент к волеизъявлению (отключенное сознание, действие психотропных средств и др.). В таких случаях применяются специальные правила получения отсроченного или упреждающего информированного

согласия, определенные и одобренные КЭ. Причисление к специальным условиям, приравненным к уязвимости, имеет место в ряде культур и религий, например, где отсутствует фактор признания автономии женщин и в процессе информированного согласия требуется разрешение другого лица (мужа, отца).

В отношении участия детей и подростков в исследованиях, произошли значимые смысловые изменения. Ранее существовало требование обязательного предварительного тестирования на взрослых, что имело ряд отрицательных моментов, которые сводились к следующему. Сам факт допустимости переноса данных с взрослых на детей не всегда является правомочным. Ряд заболеваний, а в случае вакцинации ряд опасностей инфицирования, присущ только детям, что не дает реальной возможности тестирования у взрослых. Кроме того, длительный цикл предварительного исследования на взрослых значительно отдаляет время начала применения эффективных средств у детей. Особое внимание уделяется признанию права ребенка (особенно подростка) к выражению своего волеизъявления на участие в исследовании. В подобной ситуации, с учетом интеллектуальной/ментальной и эмоциональной способности подростка оценить объективно свое состояние и принять адекватное решение, должны быть приняты все меры по уважению такого права. Так как формально подросток остается несовершеннолетним, согласие родителей является юридически оправданным, но этически и согласие подростка имеет силу. Если участник-подросток достиг совершеннолетия уже в период исследования, то для продолжения его участия необходимо принять новое индивидуальное ИС. Существуют ситуации преднамеренного возражения со стороны подростка на участие в исследовании, которое следует уважать, даже если родители дали согласие, особенно в том случае, когда подросток нуждается в лечении, доступном вне контекста предполагаемого исследования.

В самом общем виде, участие женщин в исследовании должно быть доступно и не ограничено по гендерному признаку, однако всегда необходимо иметь в виду возможность потенциального влияния исследуемого средства на плод в случае наступления беременности в период исследования. Поэтому в качестве меры предосторожности участие женщин сопровождается соответствующей



информацией, использованием эффективных противозачаточных средств, исключением из исследования в случае наступления беременности и возможностью легального аборта при наличии данных о существенных рисках для плода. Все эти обстоятельства являются предметом специального изучения КЭ.

Особое значение в руководстве придается участию беременных и кормящих женщин, когда факт влияния исследуемого средства на плод переходит из разряда потенциального в реальное. Эти ситуации рассматриваются как исследования на уязвимых контингентах, и действует «золотой стандарт» их мотивации — только в целях получения знаний и пользы, связанных с потребностями здоровья беременной и кормящей женщины и при условии минимизации рисков, которые всегда носят двойной характер для женщины и плода (беременность) или для женщины и младенца (кормление). Трагедия талидомида часто упоминается как причина исключения беременных женщин из исследования, однако урок, который нужно извлечь из той трагедии, является противоположным. Талидомид, вызвавший деформации более чем у 10 тыс. младенцев, никогда не тестировался у беременных женщин, но был доступен в аптеках для снятия утренней тошноты, часто сопровождающей состояние беременности. Этот факт убеждает в необходимости отдельного изучения новых средств при одном и том же клиническом состоянии, возникающем вне зависимости от беременности/кормления или в результате беременности.

Особого этического рассмотрения заслуживает не только участие уязвимых контингентов, но и развитие специальных ситуаций, чему, в частности, посвящены руководства № 20–22: «Research in disasters and disease outbreaks», «Cluster randomized trials», «Use of data obtained from the online environment and digital tools in health-related research».

Так, руководство, направленное на этическую экспертизу испытаний при стихийных бедствиях (землетрясения, цунами, военные конфликты) и вспышках заболеваний, представляет социально значимый аспект исследований с привлечением масштабных уязвимых групп (руководство № 20). Такие исследования позволяют решать важные задачи по оперативному накоплению знаний, формированию общественного доверия и преодолению практических трудно-

стей в конкретных условиях. Однако эти задачи должны быть тщательно сбалансированы с научной обоснованностью исследования и гарантией соблюдения прав участников. Предусмотрены вопросы проведения ускоренной экспертизы и оценки приоритетов действий КЭ в период чрезвычайных ситуаций.

Кластерные рандомизированные исследования, когда группы людей, сообщества, больницы или подразделения (кластеры), подлежат рандомизации для изучения различных вмешательств, требуют спецификации этических подходов (руководство № 21). Важным объектом этической экспертизы является определение конкретного участника исследования, характера воздействия на других индивидуумов или групп, необходимости получения ИС от представителей сообщества, а также в какой мере такое ИС или отказ от него, может оправдать или скомпрометировать результаты исследования. Кроме того, такие исследования сталкиваются с решением этически значимого вопроса о приемлемости контрольной группы и необходимости согласования проекта с независимыми экспертами. Примером особого этического конфликта может служить введение новых процедур контроля инфекций (вакцинации) в одном кластере без изменения процедур для контрольного кластера; эта ситуация аналогична использованию плацебо. Также значима мера и уровень принятия решения. Так, родители не могут дать согласие на то, чтобы школа, в которой учатся их дети, была рандомизирована на программу вакцинации или была исключена из этого кластера, но они могут согласиться или отказаться от участия в вакцинации конкретно своего ребенка.

Современные технологии, в частности Интернет (социальные сети, сайты, чаты), помимо очевидной пользы (доступность участия, скорость взаимодействия и т. д.), внесли новые риски по обеспечению конфиденциальности. Важно учитывать, что соблюдение принципа конфиденциальности распространяется не только на необходимость сохранения в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования, и данных исследования, не подлежащих разглашению. Принципом конфиденциальности необходимо руководствоваться и при анализе результатов исследования с точки зрения оценки влияния разглашения данных в плане возможности их использова-

ния для дискриминации определенных групп и сообществ людей. Конфиденциальность в эпидемиологических исследованиях, где используется Интернет, как для целей корреспонденции, так и сбора/хранения данных исследования, в зависимости от конкретных условий (и уровней защиты), требует обязательного согласования и получения одобрения или отказа индивидуума/владельца сайта, уполномоченных органов и КЭ (руководство № 22).

Уникальная роль КЭ как независимого гаранта соблюдения прав человека в исследовании определила специальные требования к созданию и функционированию данного органа, изложенные в руководстве № 23. В первую очередь, необходимо отметить обязательность проведения этической экспертизы проектов в КЭ до начала исследования (одобрение) и этического мониторинга в ходе проведения. Принципиальным условием деятельности КЭ является соблюдение принципа независимости от организаторов и спонсоров исследования и от любых других влияний, что предусматривает необходимость исключения любого вида конфликта интересов у членов КЭ. В работе КЭ, помимо независимости, необходимо обеспечить соблюдение принципов профессионализма, плюрализма, открытости и, в то же время, конфиденциальности. Эти условия определяют соответствующие требования к составу КЭ и стандартным операционным процедурам (СОП) его деятельности, включая необходимость постоянной актуализации знаний в вопросах науки и биоэтики. Детальное изложение всех обстоятельств, связанных с формированием, деятельностью, осуществлением экспертизы, архивированием материалов и инспектированием различного уровня КЭ, в связи с их важностью изложены обстоятельно и развернуто, что ранее нашло отражение в ряде целевых международных документов, подготовленных с нашим участием.

Особый интерес представляет тематика руководства № 24. Общеизвестны и общеприняты два ведущих инструмента защиты прав участников исследования: упомянутая выше независимая экспертиза КЭ и информированное согласие. В рамках данного руководства впервые подробно представлено значение третьего механизма — отчетности перед общественностью. Исследователи, спонсоры, КЭ, редакторы и издатели обязаны соблюдать общепризнанную этику публикаций при предоставлении результатов исследований,

демонстрируя открытость и своевременность, объективность и релевантность. Отрицательные и неубедительные, а также положительные результаты всех исследований должны быть опубликованы или быть публично доступны другим образом. Это призвано максимизировать выгоды, получаемые от исследований, уменьшить риск для будущих участников путем раскрытия вреда, выявленного в предыдущих клинических исследованиях, сократить время принятия решений, основанных на фактических данных, повысить эффективность распределения ресурсов, избежать дублирования, дать возможность провести независимую оценку и в целом содействовать укреплению доверия со стороны общества. В данной сфере также задействованы вопросы журналистской этики, патентования и обширной палитры конфликта интересов: политического, финансового, профессионального, академического, религиозного и других.

Вопросу предотвращения конфликта интересов посвящено особое внимание в отдельном руководстве № 25, где рассматриваются ситуации риска для его возникновения и принятия мер по исключению конфликта интересов. Так, несмотря на то, что КЭ имеет право на компенсацию за проведение этической экспертизы, подобная оплата не должна влиять на характер принятого решения, и финансовый аспект давления должен быть абсолютно исключен. Комитеты по этике могут быть созданы под эгидой международных, национальных, региональных, местных и институциональных органов и структур (исследовательские центры), однако должны быть приняты все возможные меры для недопущения административного/коллегиального давления. Учитывая конкурентный характер академической среды и растущую коммерциализацию исследований, этическое сопровождение и оценка риска возникновения конфликта интересов имеет чрезвычайно важное значение для обеспечения научной целостности исследований и защиты прав/интересов участников. Эти обстоятельства определили детализированный комментарий к руководству № 25, в котором дано объяснение природы конфликтов интересов с последующим обсуждением мер и шагов по их управлению и предотвращению.

Относительно вакцинопрофилактики можно с уверенностью утверждать, что эта сфера сопряжена с необходимостью разрешения различного уровня конфликта интересов, острота которого диалек-

тически нарастает параллельно с прогрессом биотехнологий и социально-экономической поляризации международного сообщества в плане субъектов разработки вакцин и объектов их аппликации. Действенность данного положения наглядно демонстрируется следующими условиями современной ситуации в деле разработки и исследования новых вакцин. Так, очевидно, что среди используемых в практике вакцин есть много таких, которые не прошли бы тесты, применяемые при контроле и введении новых вакцин. В то же время тестирование новых вакцин с этической точки зрения затруднено, когда существующие вакцины доступны для применения и эффективность существующих вакцин ставит этический барьер использования плацебо при контроле новых кандидатов. Тестирование новых вакцин затруднено и с эпидемиологической точки зрения, так как длительное применение существующих вакцин изменяет естественный эпидемический процесс. Особое значение приобретает необходимость поиска и разрешения потенциальных конфликтов интереса, когда разработка и производство новых вакцин производится фармацевтическими компаниями развитых стран для последующего исследования и применения в развивающихся странах.

Озабоченность и заинтересованность международного сообщества этическими аспектами вакцинопрофилактики не исчерпываются вопросами разработки и испытания новых препаратов. Важным с точки зрения этики объектом формирования единого этического подхода является сфера чрезвычайных ситуаций применения вакцин. В определенной мере экстремальные условия таких ситуаций сопоставимы с исследованием, поскольку всегда связаны с неизвестными и непредсказуемыми обстоятельствами. Спецификой чрезвычайных ситуаций, обусловленных разными причинами — от пандемий до стихийных бедствий — является прекращение оказания важных медицинских услуг и абсолютная зависимость уязвимых сообществ от внешних обстоятельств и структур. Наличие эффективных и безопасных вакцин, снижающих риск вспышек заболеваний, их эффективное использование является ключевым фактором в удовлетворении потребностей заинтересованных континентов. При этом этические соображения имеют первостепенное значение при принятии решения, особенно с точки зрения следования принципу справедливости. Распределение вак-

цин, выбор целевых групп, стратегия исследования в чрезвычайных ситуациях связана с этическими конфликтами, возникающими из-за противоречий между интересами индивидуума и общим благом. Основные этические элементы действий, затрагивающие в том числе и проблемы вакцинации в условиях чрезвычайных ситуаций, нашли отражение в серии специальных руководств, представленных в списке литературы.

Ключевыми, согласно международному стандарту, признано считать четыре этически значимых компонента. К первому относится обязательство и ответственность уполномоченных на то структур организовывать и оказывать помощь населению в период вспышек заразных болезней. Вторым важным элементом является возможность включения ограничительных мер по отношению к личной свободе в интересах общественного здоровья, в частности, введение карантина. Однако следует учитывать, что ограничение свободы необходимо производить пропорционально необходимости, уместно, с применением минимальных мер и справедливо. Следующим приоритетным действием служит концентрация и подотчетное распределение всех имеющихся ресурсов, что в свою очередь предусматривает формирование доверия как неотъемлемого компонента внедрения различных контрольных и инспекционных действий в период развития кризисных ситуаций в здравоохранении. Доверие достигается и определяется путем такого этически ценного процесса, как прозрачность/открытость действий и подотчетность гражданскому обществу.

Заключительным и неопровержимым компонентом всей системы этических мер является солидарность и согласованность шагов на международном уровне. Чрезвычайные ситуации делают вызов идеям национального суверенитета, секретности и обособленности территорий, они требуют солидарных и согласованных действий внутри и между различными учреждениями/сообществами/странами, призывают к пересмотру традиционной ценности собственных/коллегиальных или территориальных интересов.

В завершении настоящего раздела необходимо отметить, что именно такой наднациональный и междисциплинарный акцент во многом определяет современные тенденции развития биомедицинской этики, поскольку посредством этического регулирования

позволяет добиваться справедливого распределения между разными странами как благ, так и затрат и рисков, порождаемых научно-техническим прогрессом в биомедицине. В этом контексте все более весомо прослеживается направление глобальной биоэтики, которая ориентирована не только на индивидуальные, но и на социальные ценности, призванные выявлять, формулировать и защищать интересы социальных групп, находящихся в уязвимых обстоятельствах и ситуациях, к которым, безусловно, следует относиться и вакцинопрофилактику. Доминанты глобальной биоэтики, с одной стороны, занимают все более видное место в деятельности международных организаций и служат основанием для разработки универсальных этических стандартов, примером изложения и анализа которых в полной мере являются представленные выше данные. С другой стороны, эти реалии играют важное значение в сфере этического, а также и юридического регулирования процессов создания и использования новейших биомедицинских технологий как в межнациональном масштабе, так и на национальном уровне, что определило цель и структуру следующей части главы, посвященной этико-нормативному процессу вакцинопрофилактики в РФ.

### Литература

1. Кубарь О.И. Этика планирования и проведения исследований в области вакцинопрофилактики // Инфекция и иммунитет. — 2011. — Т. 1, № 3. — С. 207–210.
2. Кубарь О.И., Асатрян А.Ж. Этическая составляющая планирования и управления в период эпидемий и пандемий // Этика инфекционной патологии. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014. — С. 61–72.
3. Кубарь О.И., Асатрян А.Ж. Этические принципы разработки и исследования вакцин // Этика инфекционной патологии. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014. — С. 51–60.
4. Addressing ethical issues in pandemic influenza planning. URL: [http://www.who.int/csr/resources/publications/cds\\_flu\\_ethics\\_5web.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/cds_flu_ethics_5web.pdf)
5. Botting J. The history of thalidomide // Drug News Perspect. — 2002. — N 15 (9). — P. 604–611.
6. CIOMS Guide to active vaccine safety surveillance. — CIOMS, 2017. — 88 p.
7. Convention for protection of human rights and dignity of the human being with regards to application of the biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series. — N 164. — Oviedo, 1997, 2004.

8. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials // UNAIDS/WHO Geneva, 2007/2012.
9. Ethical Guidelines in Pandemic Influenza. — CDC, 2007. — URL: [www.cdc.gov/od/science/phec/panFlu-Ethic-Guidelines.pdf](http://www.cdc.gov/od/science/phec/panFlu-Ethic-Guidelines.pdf).
10. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. — Geneva: WHO, 1995.
11. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. — CIOMS, Geneva, 1991.
12. International guidelines for biomedical research involving human subjects. — CIOMS, Geneva, 1993.
13. International ethical guidelines for health-related research involving humans. — CIOMS, Geneva, 2016.
14. Kinlaw K., Barrett D.H., Levine R.J. Ethical guidelines in pandemic influenza: recommendation of the ethics subcommittee of the Advisory Committee of the Director, CDC // *Med. Public Health Prep.* — 2009. — Suppl. 2. — P. 185–192.
15. McBride W.G. Thalidomide embryopathy // *Teratology.* — 1977. — Vol. 16, N 1. — P. 79–82.
16. Moodley K., Hadie K., Selgelid M.J., Waldman R.J., Strebeb P., Ress H., Durheim D.N. Ethical considerations for vaccination programmers in acute humanitarian emergencies // *Bull. World Health Organ.* — 2013. — Vol. 91, N 4. — P. 290–297.
17. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. — Geneva: WHO, 2000.
18. Social justice and influenza. — Italy, 2006. URL: [www.un-influenza.org/node/82](http://www.un-influenza.org/node/82).
19. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. — Geneva: WHO, 2011.
20. Stand on Guard for Thee. Ethical considerations in preparedness planning for pandemic influenza. — University of Toronto Joint Centre for Bioethics, 2005. — URL: [http://www.jointcentreforbioethics.ca/people/documents/upshur\\_stand\\_guard.pdf](http://www.jointcentreforbioethics.ca/people/documents/upshur_stand_guard.pdf).
21. Stockpiling antiviral for pandemic influenza: the key ethical principles. — CDC, 2007.
22. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. — UNESCO, Paris, 2005.



---

## 2.3. Этический аспект правового регулирования вакцинопрофилактики в РФ

А.Ж. Асатрян, М.В. Рощина, А.Е. Никитина

Приоритетами развития здравоохранения Российской Федерации на современном этапе, отраженными в Государственной программе РФ «Развитие здравоохранения» (утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294, ред. от 12.08.2017) определены: совершенствование инфраструктуры здравоохранения, формирование единой профилактической среды, повышение качества оказываемой медицинской помощи, повышение уровня подготовки медицинских кадров. В соответствии с определенной стратегией развития, основной целью деятельности Министерства здравоохранения РФ на период с 2016 по 2021 гг. является обеспечение доступности медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости, потребностям населения и передовым достижениям медицинской науки. В законодательных документах сформулированы такие четкие краткосрочные задачи, как формирование у населения приверженности к здоровому образу жизни и профилактике заболеваний, снижение уровня смертности от инфекционных заболеваний, сохранение на спорадическом уровне распространенности инфекционных заболеваний, реализация государственных программ иммунизации детей и взрослых для достижения формирования эпидемиологического благополучия общества.

Знание указанных выше общих установок помогает дать целостное представление характеру законодательного регулирования реализации этических принципов проведения иммунопрофилактики в РФ как наиболее эффективного доступного и экономичного средства профилактики инфекционных болезней, предупреждения развития эпидемий и в целом снижения заболеваемости и смертности от инфекций. Вакцинопрофилактика по праву считается неотъемлемой частью медицинской помощи, оказание и качество проведения которой населению гарантирует государство. Вакцинопрофилактика представляет собой комплексную систему

мероприятий, включающих юридические, организационные, образовательные, медицинские, социальные и технические процессы. Эффективность и качество этих мероприятий зависит от ряда факторов, где важнейшее и определяющее место занимает правовое обоснование и обеспечение вышеуказанных процессов. Специфика вакцинации заключается в том, что данная медицинская услуга проводится, как правило, по отношению к здоровому человеку, и помимо защиты конкретного индивидуума служит стратегическим целям предупреждения, элиминации или ликвидации той или иной инфекции и защиты от инфекционных заболеваний общества в целом. С этой точки зрения на первый план выступает множество этических проблем и вопросов, которые, безусловно, играют важную роль при формировании отношения общества к данной медицинской процедуре и требуют самостоятельного рассмотрения и решения. К таким вопросам, прежде всего, следует отнести: доступность, соотношение пользы/риска (увеличение возможной пользы и уменьшение потенциального вреда и ущерба), добровольность и информированность, уважение автономии личности.

Успешной может быть только программа иммунизации, которая поддержана массовой вакцинацией определенных слоев населения и приводит к желаемым стабильным показателям снижения заболеваемости или уменьшения бремени инфекционных болезней. Чаще всего масштабная иммунизация проводится у детей, являющихся уязвимой группой, что требует обязательного соблюдения этических принципов.

Проведение массовой иммунизации населения неизбежно требует решения основного этического вопроса, затрагивающего ограничение автономии личности. Кроме того, как и при осуществление любой социально ориентированной медицинской помощи, актуальным является следование таким этическим принципам, как уважение к людям, соблюдение независимости и самостоятельности при принятии решения, милосердие, баланс пользы и риска, доступность и справедливость при распределении средств.

В Российской Федерации создана и постоянно совершенствуется нормативно-правовая база, которая регламентирует все составляющие процесса вакцинопрофилактики: производство, испытание, регистрацию отечественных и зарубежных иммунобиологических

препаратов, процесс хранения, транспортировки и уничтожения вакцин, порядок их применения в различных условиях, а также определяет права граждан при проведении данного вида медицинского вмешательства.

Взяв за основу этические принципы осуществления медицинской помощи, перечисленные выше, представляется целесообразным рассмотреть условия их реализации при проведении вакцинопрофилактики в свете действующего в РФ нормативного поля.

Действующее законодательство РФ в области здравоохранения и единая система лицензирования лечебно-профилактических учреждений на право оказания медицинской помощи делает доступным проведение иммунопрофилактики в медицинских учреждениях вне зависимости от формы собственности.

Доступность вакцинопрофилактики прежде всего основана на положениях Конституции РФ. Статья 41 предписывает, что «каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно...».

При этом Конституция РФ гарантирует право получения данного вида медицинской помощи как в учреждениях муниципальной системы здравоохранения, так и в медицинских учреждениях частной формы собственности: «В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию».

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 (ред. от 29.07.2017 с изм. и доп., вступ. в силу с 30.09.2017) определяет уровень ответственности государства и субъектов РФ при осуществлении мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Так в статье 2 настоящего закона указано: «Осуществление мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения является расходным обязательством Российской Федерации. ...Осуществление мер по предупреждению эпидемий

и ликвидации их последствий, а также по охране окружающей среды является расходным обязательством субъектов Российской Федерации». В статье 35 «Профилактические прививки» определено общее положение о проведении вакцинопрофилактики: «Профилактические прививки проводятся гражданам в соответствии с законодательством Российской Федерации для предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний».

Статья 4 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016), определяет государственные гарантии по доступности иммунопрофилактики. В соответствии с положениями данного закона «...государство гарантирует: доступность для граждан профилактических прививок; бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения».

В современных геополитических условиях, имеющих место в РФ, важным звеном в вопросе доступности вакцинации для всех категорий граждан, безусловно является законодательное обеспечение проведения иммунизации таким уязвимым группам населения, как мигранты, лица без гражданства, беженцы.

В соответствии со статьей 3 Федерального закона иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Российской Федерации, пользуются правами и несут обязанности, которые установлены настоящим Федеральным законом.

Возможность привлечения внебюджетных средств для проведения вакцинации дает возможность осуществить иммунопрофилактику инфекционных болезней по календарю профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям с применением современных вакцин от известных зарубежных производителей, не имеющих аналогов в нашей стране, тем самым способствуя улучшению качества оказания социально значимой медицинской помощи определенной группе населения и накоплению полезного для пациентов и медицинской науки опыта применения вакцин в условиях определенной страны. Широкое

изучение результатов применения вакцин после их регистрации в разных странах рекомендовано ВОЗ и является неотъемлемой частью фармакоэпидемиологии вакцин.

Другим важнейшим звеном в процессе обеспечения качества вакцинопрофилактики и реализации этического принципа «не навреди» является своевременность. Данный критерий имеет три составляющие: своевременная разработка или актуализация имеющихся вакцинных препаратов, соблюдение сроков поставки вакцин и соблюдение графика и схемы вакцинации. Основным документом, определяющим регламент и графики проведения вакцинации населения как в плановом порядке, так и в условиях специально объявляющей эпидемической ситуации, является Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н (ред. от 13.04.2017) «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Схемы вакцинации могут изменяться в зависимости от внедрения новых вакцинных препаратов или получения новых научных данных о применении уже известных вакцин. Несмотря на это, нужно иметь в виду, что основанием для применения той или иной схемы вакцинации для конкретного препарата является утвержденная инструкция медицинского применения. Вакцинация против различных инфекций с учетом конкретной эпидемической ситуации определяется Санитарными правилами и Постановлениями санитарной службы РФ, ее субъектов, городов или областей. Сроки и объемы поставки вакцин регламентированы государственной системой планирования вакцинации детского и взрослого населения и осуществляются с помощью налаженной системы централизованных поставок в соответствии с требованиями нормативной документации. Тем не менее, данное звено в силу разных причин может существенно повлиять на качество проведения иммунизации. Учитывая особенности производства, сертификации и транспортировки иммунобиологических препаратов своевременную вакцинацию можно обеспечить только при постоянном наличии на рынке нескольких равнозначных вакцинных препаратов, стабильным ростом и развитием производства отечественных вакцин, совершенствованием системы регистрации и сертификации иммунобиологических препаратов.

Серьезной преградой для проведения своевременной вакцинации является наличие медицинских отводов от вакцинации. В настоящее время определены четкие противопоказания к иммунопрофилактике, сроки медицинских отводов и порядок их оформления в нашей стране. Методические указания МУ 3.3.1.1095-02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 9 января 2002 г.) подробным образом описывают все стандартные или часто встречающиеся клинические случаи и тактику врача при проведении вакцинации в данных случаях. Изучение опыта вакцинации детей и взрослых при различных хронических заболеваниях позволило разработать и внедрить в клиническую практику методику вакцинации целевых групп населения, страдающих различными хроническими заболеваниями и минимизировать медицинские отводы к вакцинации, развитие нежелательных явлений наряду с достижением более высокого охвата прививками.

Спецификой вакцинопрофилактики при реализации этического принципа — повышение возможной пользы и уменьшение потенциального вреда и ущерба, является необходимость рассматривать результативность вакцинопрофилактики неотрывно от «безопасности» как важнейшего показателя качества проведенной вакцинации. В данной ситуации мы имеем дело с несколькими составляющими:

- производство вакцинных препаратов;
- хранение и транспортировка, уничтожение препаратов;
- соблюдение правил применения препаратов (техника вакцинации);
- учет поствакцинальных осложнений и нежелательных явлений;
- анализ эпидемиологической и экономической эффективности вакцинопрофилактики.

Такая характеристика безопасности должна быть положена в основу применения любого лекарственного препарата или проведения любого медицинского вмешательства. Вопросы продвижения, сертификация и обращения вакцин имеют много общего с аналогичными этапами обращения лекарственных средств, однако существуют и принципиальные отличия, понимание кото-

рых важно при определении государственной политики в области безопасного применения вакцин. К данным отличиям относятся следующие:

1. к вакцинам вообще применим высокий стандарт безопасности. В отличие от большинства фармацевтических продуктов, которые назначаются больным людям, вакцины вводят, как правило, здоровым людям с целью предотвращения заболевания. В соответствии с основным принципом медицины «не навреди», допустимость побочных действий препаратов, назначаемых здоровым людям значительно ниже, чем к препаратам назначаемых с целью лечения больных людей. Кроме того, если лекарства зачастую можно заменить аналогами, вакцины вообще имеют очень малое количество альтернативных средств;
2. к вакцинам предъявляется высокий стандарт безопасности, потому что большое количество людей подлежит обязательной вакцинации для обеспечения общественного здоровья. В условиях массовой иммунизации безопасность вакцин является основой формирования доверия общества к данному мероприятию;
3. требуются очень высокие стандарты точности и своевременности изучения побочных действий вакцин, так как обследования по изучению безопасности вакцин имеют крайне незначительные границы ошибки.

Принимая во внимание все вышеизложенное, можно понять необходимость отражения вопросов безопасности иммунизации во множестве нормативных документов, касающихся проведения иммунизации и обеспечения общественного здоровья.

Производство вакцинных препаратов, а также применение новых вакцин, как отечественных, так и зарубежных, их испытание, регистрация и внедрение в клиническую практику является четко регламентированным процессом, подробно описанном в рекомендациях Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин ВОЗ, и нашедшем детализированное регулирующее воплощение в следующих основных нормативно-правовых документах Российской Федерации:

- Федеральный закон от 07.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016);

- Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 29.07.2017 с изм. и доп., вступ. в силу с 30.09.2017);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 29.07.2017);
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017);
- Модельный закон «О защите прав и достоинств человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» (принят на 26 пленарном заседании МПА СНГ, постановление № 26-10 от 18.11.2005 г.);
- Национальный стандарт РФ ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст, дата введения в действие 01.04.2006 г.);
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43357);
- Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н (ред. от 13.04.2017) «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике»;
- Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 МЗ РФ «Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико-экономические исследования"» (ОСТ 91500.14.0001-2002 г.);
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19);
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 03.03.2008 г. № 15);
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»



- (утв. Постановлением № 34 Главного государственного санитарного врача РФ 04.06.2008 г.);
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1288-03 «Медицинские иммунобиологические препараты. Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.04.2003 г. № 60);
  - Санитарные правила СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.07.2001 № 18);
  - Методические указания МУ 3.3.2400-08 «Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам профилактики инфекционных болезней» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10.07.2008 г.);
  - Методические указания МУ 3.3.2. 1761-03 «Медицинские иммунобиологические препараты. О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. Методические указания» (утв. Минздравом России 05.10.2003 г.);
  - Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.05.2002 г.);
  - Методические указания МУК 4.1/4.2.588-96 «Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям» (утв. Госкомсанэпиднадзором России 31.10.1996).

Наличие такого количества нормативной документации свидетельствует о сложности процесса иммунопрофилактики на всех этапах ее организации и большой ответственности медицинских работников при осуществлении данного вида медицинской помощи.

Для обеспечения максимально безопасного применения вакцинных препаратов необходимо соблюдение унифицированных стандартов. В связи с этим вступают в силу законы и подзаконные акты о лицензировании данного вида деятельности, о необхо-

димости специальной подготовки медицинских кадров, наличия определенных условий и инвентаря для проведения иммунизации, специального оборудования для хранения и транспортировки вакцин. В качестве примера могут служить Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н (ред. от 13.04.2017) «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» и санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней», утвержденные постановлением № 34 Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 г.

Наиболее значимой частью работы в области безопасной вакцинации является изучение побочного действия вакцин и других иммунобиологических препаратов. Вакцины, как и все остальные средства, предназначенные для медицинского применения у человека, до момента разрешения к медицинскому применению подлежат изучению в процессе различных фаз клинических исследований. Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (утв. постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714), определена конкретная ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев. При этом следует отметить, что, в отличие от других лекарственных средств, в третьей фазе испытаний вакцин требуется гораздо большее количество участников исследования (до десятков тысяч). Несмотря на столь большой объем наблюдения, отдельные и редкие осложнения могут не выявиться до момента сертификации и регистрации вакцин. По этим причинам пострегистрационный мониторинг нежелательных явлений и поствакцинальных осложнений в период после проведения вакцинации очень важен и необходим. Только при наличии высокой эпидемической и социальной целесообразности, доказанной эффективности, оптимального соотношения пользы/риска и ограниченного числа противопоказаний любой вакцины, можно

говорить об этически допустимом неизбежном ограничении автономии личности при проведении массовой и обязательной иммунизации населения.

Установление связи нежелательных явлений с вакцинами и обоснованные риски являются решающими в определении места побочных реакций в истинной перспективе соотношения риск–польза.

Кропотливая и точная оценка этих явлений позволит выявить обоснованные противопоказания к вакцинации, развивать знания в области патогенеза побочных реакций и даст возможность улучшить качество вакцин и процедуру иммунизации с целью минимизации или исключения таких побочных действий.

В нашей стране действует система мониторинга поствакцинальных осложнений. Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.05.2002 г.) регламентируют процесс определения, диагностики, регистрации и расследования поствакцинальных осложнений. Данная система действует много лет, но, однако, имеет определенные ограничения, поскольку регистрации подлежит лишь минимальная часть событий, возникших после применения медицинских иммунобиологических препаратов. Дополнительным резервом совершенствования учета нежелательных явлений является внедрение системы «спонтанных сообщений о нежелательных явлениях при применении вакцин», успешно применяющейся во многих странах мира.

На современном этапе развития медицины особое место занимает соблюдение прав и достоинства человека при проведении любых медицинских вмешательств. Добровольность является основным этическим принципом при осуществлении медицинской деятельности. Конституция РФ гарантирует добровольность любых медицинских процедур: статья 21 указывает: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам», однако статья 55 вносит уточнение: «Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства».

Права пациентов при проведении вакцинопрофилактики четко прописаны в статьях 5 и 11 Федерального закона от 07.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и определяют право граждан на:

- получение информации;
- согласие на проведение вакцинации;
- выбор врача, медицинского учреждения, вакцинных препаратов;
- бесплатные профилактические прививки, предусмотренные государственной программой вакцинации в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;
- бесплатную медицинскую помощь при возникновении поствакцинальных осложнений в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;
- отказ от профилактических прививок;
- социальную поддержку.

Реализация права пациента на получение информации является прямой обязанностью организаций и персонала, осуществляющего вакцинопрофилактику на всех этапах ее проведения, а информирование пациента — основным фактором в процессе формирования доверительного отношения общества к иммунопрофилактике. Информация, предоставленная населению и конкретному пациенту, должна быть научно обоснованной, а информирование должно осуществляться в уважительной, доступной форме, без элементов давления и гарантировать возможность принятия пациентом добровольного, осознанного решения. При этом считается, что очень важно, кроме вопросов профилактики заболеваний, довести до сведения людей информацию о различных контролируемых инфекциях, о том бремени, которое они несут для человечества, о возможных осложнениях этих заболеваний. В ходе подготовки пациента к вакцинации реализуется его право на получение информации о состоянии здоровья, возможных осложнениях после вакцинации и последствиях при отказе от прививок, право выбора медицинского учреждения, врача и препарата для вакцинации. Учитывая все вышеуказанное, становится очевидной важность и определяющая роль профессиональной честности, добросовестности, грамотности медицинского персонала учреждений здравоохранения и размер ответственности организаторов вакцинопрофилактики.

В программе вакцинопрофилактики РФ действует принцип информированного согласия. Получение согласия взрослого, родителей или опекунов ребенка на проведение вакцинации является отражением соблюдения требований ряда международных и национальных правовых документов в области защиты прав пациентов и выражением реализации одного из основных этических принципов — принципа уважения автономии личности. Более конкретно это право пациентов регламентировано в статьях 3 и 11 Федерального закона от 07.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний»: «Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством РФ (ст. 11 данного Закона). ...Иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Российской Федерации, пользуются правами и несут обязанности, которые установлены настоящим Федеральным законом» (ст. 3 настоящего Закона)». В нашей стране, в настоящее время установлен обязательный порядок получения письменного информированного согласия взрослого, а также родителей или опекуна детей при проведении вакцинации путем подписания формы «Информированного добровольного согласия на вакцинацию» (Утвержден Приказом ФМБА России от 30 марта 2007 г. № 88).

Принцип уважения автономии личности полностью реализуется в ходе получения информированного согласия как инструмента полноценного диалога между врачом и пациентом. Как результат мы имеем осознанное и убежденное решение пациента на согласие или отказ от вакцинации.

В случае вакцинации детей возникает этическая дилемма: с одной стороны родители и опекуны реализуют свое законное право принятия решения за детей, с другой стороны возникает закономерный вопрос нарушения автономии личности ребенка и права ребенка быть защищенным путем иммунизации, гарантированным ему государством, зачастую на всю жизнь.

Право пациента на получение бесплатных профилактических прививок, предусмотренных государственной программой вакцинации, и на бесплатную медицинскую помощь при возникно-

вании поствакцинальных осложнений только в государственных и муниципальных организациях здравоохранения противоречит положению о праве пациента на выбор медицинской организации и врача, закрепленных в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В соответствии со статьей 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на выбор медицинской организации или индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность.

Внедрение механизмов, разрешающих использование вакцин для бесплатной вакцинации населения в рамках национальных программ иммунизации, при обслуживании пациентов, постоянно пользующихся услугами частных клиник, и широкое применение «коммерческих» вакцин при осуществлении вакцинации в государственных и муниципальных организациях здравоохранения, несомненно, будет прогрессивным шагом в деле реализации программ иммунизации населения и сделает этот процесс более комфортным, прозрачным, подотчетным и справедливым как для пациентов, так и для врачей.

Отказ от профилактических прививок является правом пациента или его законного представителя при решении вопроса об иммунизации конкретного человека и его же ответственностью при возникновении ограничений, предусмотренных законодательством при отказе от вакцинации. Причины отказа от вакцинации, пожалуй, самый частый вопрос, интересующий специалистов, занимающихся вопросами этики в вакцинопрофилактике. Тщательное изучение этого вопроса позволяет определить отрицательные факторы, влияющие на процесс формирования доверительного отношения населения к вакцинации, найти пути устранения этих факторов, максимально повысив уровень охвата прививками одного из главных показателей, обеспечивающего успех программ иммунизации.

По данным ряда социологических исследований, основное место в процессе формирования доверия родителей к вакцинации занимают наличие личного опыта родителей, уровень дове-

рия к медицинским работникам и наличие социальных гарантий со стороны государства. Право граждан РФ на социальную поддержку, указанное в статье 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», закреплено Конституцией РФ (ст. 42 Конституции РФ). Здесь же статьей 41 предусмотрена ответственность должностных лиц, занимающихся социально значимой деятельностью в различных областях. Статья 7 Конституции РФ гласит: «Российская Федерация — социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. В Российской Федерации... обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и пожилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливаются государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты». Объем и формы социальных гарантий государства описаны в пятой главе настоящего закона «Социальная поддержка граждан при возникновении поствакцинальных осложнений» (статьи 18, 19, 20, 21 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»). Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утвержден Постановлением Правительства РФ № 885 от 2 августа 1999 г. и включает очень тяжелые и редкие нозологии и клинические синдромы, вызванные применением вакцин. Порядок выплаты единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций описан в соответствующем документе, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2000 г. № 1013. Доказательство причинной связи нежелательного явления любой тяжести, возникшей в определенных временных рамках после проведенной вакцинации, является крайне сложной задачей, решение которой требует значительных материальных, интеллектуальных и моральных вложений и не всегда имеет четкий и однозначный ответ в силу разных обстоятельств, в основном не зависящих от пациентов. Статьей 21 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» определено, что один из родителей (иной законный предста-

витель) или иной член семьи имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 18 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением, за весь период лечения в амбулаторных условиях или совместного пребывания с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях. Объем мероприятий по социальной поддержке, гарантированный государством невозможно сопоставить с материальными и моральными затратами, которые может иметь пациент и его родные при возникновении поствакцинального осложнения, а если иметь в виду, что возникновение нежелательного явления любой тяжести, не включенного в «Перечень», вообще не дает право получения компенсации, а порядок предоставления пособий является неудобным и утомительным для пациента, то можно понять, какое негативное влияние может оказать на процесс формирования отношения общества к вакцинопрофилактике такой формальный и однозначный подход к данному вопросу.

Характеризуя права граждан в области вакцинопрофилактики, представленные в Федеральном законе «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний», следует сказать, что практически каждое из них является конкретизацией ряда прав пациентов, закрепленных в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Особо необходимо отметить, что законодательством РФ закреплены права детей. Так, в соответствии со статьей 6 Федерального закона № 124-ФЗ от 24.08.1998 «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» отмечено: «...Ребенку от рождения принадлежат и гарантируются государством права и свободы человека и гражданина в соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права, международными договорами Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, Семейным кодексом Российской Федерации и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации».

Следует особо подчеркнуть, что в ситуациях, когда речь идет о мероприятиях, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия общества, члены которого имеют



право на благоприятную среду обитания (статья 8 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»), государство в тех же законах прописывает, помимо прав, обязанности граждан, связанные с необходимостью соблюдения санитарно-эпидемиологических норм и правил. К таким обязательствам, в частности, относится обязательная вакцинация по эпидемическим показаниям и обусловленные эпидемическими условиями ограничения деятельности конкретных людей (статья 5 Федерального закона от 07.09 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», статья 10 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).

Таким образом, в Российской Федерации создана система организации вакцинопрофилактики, правовая база которой ориентирована на обеспечение гарантий качества проведения всех ее этапов и соблюдение универсальных этических принципов. Однако детальный анализ нормативно-законодательного статуса и организационных механизмов обеспечения качества иммунопрофилактики свидетельствует о наличии ряда нерешенных вопросов, касающихся системы регистрации и оценки нежелательных явлений, действенного обеспечения прав и социальной защиты пациентов и врачей, распространения государственных гарантий на все аспекты проведения иммунопрофилактики в учреждениях здравоохранения вне зависимости от форм собственности, динамической актуализации правового регулирования в процессе изменений и расширений национального календаря.

Отдельного внимания заслуживает сфера профессиональной подготовки медицинских работников всех специальностей по вопросам вакцинопрофилактики (в том числе с включением правовых и этических проблем) на до- и последипломном этапах. Не меньшее значение должно быть уделено созданию системы объективного, позитивного информационного ресурса с целью гигиенического обучения и воспитания населения, формирования сознательного отношения к вакцинопрофилактике.

В целом, не отрицая уникальный исторический опыт отечественной системы здравоохранения в предупреждении инфекционных заболеваний, перспективой усовершенствования организации вак-

цинопрофилактики в РФ является достижение ее гармонизации с международными стандартами и критериями оценки качества на всех этапах с позиций эффективности, безопасности, справедливости, социальной и гуманитарной ответственности.

### Литература

1. Вакцинация детей с нарушением состояния здоровья / под ред. М.П. Костинова. — 4-е изд. — М., 2013. — 432 с.
2. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин // Качество и безопасность вакцин, начиная от их разработки и до введения пациентам. — Информационный бюллетень ВОЗ. — 2005. — № 295. — URL: [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/en](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en)
3. Организация вакцинопрофилактики: пособие для врачей / под ред. д.м.н., проф., акад. РАМН Г.Г. Онищенко. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2007. — 672 с.
4. Правоведение: учебное пособие // под ред. И.М. Акулина, Г.Л. Микиртчян. — 2-е изд., перераб. и доп. — СПб.: Изд-во Н-Л, 2012. — 432 с.
5. Таточенко В.К., Озерецковский Н.А., Федоров А.М. Иммунопрофилактика-2014: справочник. — 12-е изд., доп. — Москва, 2014. — 199 с.
6. Этика инфекционной патологии / под ред. О.И. Кубарь. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014. — 116 с.
7. Strom B.L., Kimmel S.E., Hennessy S. Pharmacoepidemiology. — 5<sup>th</sup> ed. — 2012. — 976 p.

## ГЛАВА 3

### Этический компонент в зеркале вакцинации

#### 3.1. Научная и социальная целесообразность разработки вакцин против зооантропонозных инфекций для применения в группах риска

Н.К. Токаревич, О.И. Кубарь

В общем контексте данной книги, наиболее остро поставлен вопрос этического осмысления всех этапов разработки и проведения мероприятий обязательной (массовой) вакцинации в национальном или глобальном масштабе. Однако особый интерес имеет этическая сторона создания вакцин и осуществления вакцинопрофилактики ограниченного числа лиц групп риска в отношении зооантропонозных инфекций. Такие ситуации по сути можно отнести к защите уязвимых в социальном и экологическом плане континентов, что входит в зону специального этического внимания. Ранее в своих исследованиях мы обращались к изучению действенности универсальных этических принципов и принципов экологической этики применительно к условиям и проблемам зооантропонозной патологии (Кубарь О.И., Токаревич Н.К., 2015). Материал настоящего раздела ориентирован на представление реально сложившейся ситуации в отношении вакцинации против Ку-лихорадки (кокциеллез) в РФ и этической оценке научно-социального аспекта эпидемиологического надзора за инфекцией.

Выбор данной нозологической формы был обусловлен следующими обстоятельствами. Во-первых, с учетом направленности и содержания данной книги, принципиальное значение имел факт разработки и создания в НИИЭМ имени Пастера, совместно с НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи и НИИ военной медицины, отечественной инактивированной безопасной и высокоэффективной вакцины против Ку-лихорадки, защищенной 9 авторскими свидетельствами и патентами на изобретение (Н.К. Токаревич, 2008). Кроме того, безусловно, важнейшим аргументом является клинко-эпидемиологическая и эпизоотологическая характеристика Ку-лихорадки. В детальном обзоре, содержащем анализ 688 современных публикаций по Ку-лихорадке, убедительно аргументирована актуальность инфекции

и необходимость совершенствования методов лечения, контроля и профилактики (С. Eldin, С. Mélenotte, О. Mediannikov et al., 2016). Авторами опровергнуто долгое время бытовавшее ошибочное мнение о том, что Ку-лихорадка является ограниченной по масштабам локальной проблемой. Анализ событий и исследований последних лет полностью изменил представление о клинико-эпидемиологическом значении инфекции и определил приоритеты глобальных задач эпидемиологического контроля за Ку-лихорадкой. На основании данных серологического обследования установлена роль *Coxiella burnetii* как этиологического фактора эндокардитов, пневмоний, гепатитов, лихорадки беременных и новорожденных, показано широкое распространение острых и хронических форм инфекции во многих странах мира. Последнее объясняется тем, что возбудитель Ку-лихорадки — *C. burnetii* — облигатная внутриклеточная бактерия, способная к длительной персистенции в клетках системы мононуклеарных фагоцитов, что приводит к хроническому течению болезни, инвалидизации, а в значительном количестве случаев и к летальному исходу.

Такие биологические свойства *C. burnetii*, как высокая патогенность для людей и устойчивость возбудителя к воздействию внешней среды, позволяют рассматривать этот патоген в качестве потенциального агента для биологического терроризма, что согласуется с современной позицией и озабоченностью CDC и, в частности, индуцировано последними наблюдениями в ходе военных событий на Ближнем Востоке. Существенное значение имеет эпидемический фактор инфекции как причины вспышек заболевания у животных и человека, свидетельством чего стала вспышка 2007 г. в Нидерландах, обусловившая серьезные проблемы общественного здравоохранения страны.

В Российской Федерации Ку-лихорадка также широко распространена и выявляется более чем в 50 субъектах страны, нанося значимый социальный и экономический ущерб. Помимо отмеченного выше серьезного влияния на показатели здоровья и качества жизни людей, коксиеллез наносит существенный экономический ущерб сельскому хозяйству, вызывая у зараженных коксиеллами овец и коз частые аборт, а у коров — бесплодие или снижение массы новорожденных телят.

Свидетельством актуальности инфекции и озабоченности по поиску подходов к управлению и контролю за ней, является ряд последовательных постановлений Главного государственного санитарного врача РФ, в частности, постановление от 28.12.2010 № 181 «Об утверждении СП 3.1.7.2811-10 «Профилактика коксиеллеза (лихорадки Ку)», разработанного при участии сотрудников Института им. Пастера (зарегистрировано в Минюсте России 21 марта 2011 г. № 20201), постановление от 17.11.2015 № 78 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3310-15 «Профилактика инфекций, передающихся иксодовыми клещами» (зарегистрировано в Минюсте России 12.02.2016 № 41065). В комплекс профилактических мероприятий против инфекций, передающихся иксодовыми клещами, включены специфическая профилактика, экстренная антибиотикопрофилактика, противоклещевые мероприятия в природных очагах, меры индивидуальной противоклещевой защиты, гигиеническое воспитание населения.

Все вышеприведенные аргументы однозначно свидетельствуют о необходимости разработки и совершенствования средств профилактики, среди которых существенное место отводится созданию эффективных и безопасных вакцин против Ку-лихорадки. Акцент должен быть сделан именно на арсенал вакцин, поскольку доказан различный эпидемический профиль циркулирующих штаммов возбудителя и очевидна стратегическая роль наличия отечественной вакцины как фактора национальной безопасности.

Единственным профилактическим препаратом в отношении коксиеллеза, разрешенным к применению в России, является живая вакцина, полученная на основе аттенуированного варианта М-44 *S. burnetii* штамма Грита. Создание этого препарата в свое время (в середине прошлого века) явилось важным этапом в развитии риккетсиологии, так как существенно расширило представления об изменчивости биологических свойств *S. burnetii*, и, что чрезвычайно важно, его применение обеспечило надежную защиту вакцинированных. В дальнейшем на основе этого препарата была предпринята попытка разработки живой вакцины для энтерального применения. Однако при использовании живых вакцин следует учитывать доказанную длительную персистенцию *S. burnetii* у лабораторных животных, получавших вакцину М-44,

а также факт активации инфекции под воздействием метилпреднизолона и циклофосфамида, входящих в состав вакцины. Более того, у значительной части морских свинок применение этой вакцины обусловило выраженные патологические изменения в селезенке, печени и миокарде.

Исследования, проведенные современными молекулярно-генетическими методами, подтвердили возможность персистенции *S. burnetii* у лабораторных мышей, получавших вакцину М-44. С помощью ПЦР было установлено, что ДНК этого возбудителя выявляется в селезенке, почках и сердце животных даже через 214 дней (срок наблюдения) после инокуляции им вакцины. Кроме того, была показана возможность передачи ДНК *S. burnetii* мышинному потомству.

Возрастающие требования к безопасности профилактических препаратов и перечисленные выше негативные свойства вакцины М-44 в сочетании с общими для всех живых вакцин недостатками (опасность контаминации вирусами, наличие тканевых примесей, сложность стандартизации препаратов и др.), а также современные рекомендации ВОЗ отказаться от использования живых вакцин, служат объективной причиной для исследователей из разных стран разрабатывать инактивированные вакцины из *S. burnetii* 1-й фазы, протективная активность которых значительно выше, чем у *S. burnetii* 2-й фазы.

За рубежом применяются коксииеллезные вакцины трех типов: корпускуляная, приготовленная из антигена *S. burnetii* 1-й фазы (АГ), липополисахаридно-белковый комплекс коксииелл, полученный путем обработки возбудителя Ку-лихорадки трихлоруксусной кислотой (АГ-ТХУ), и препарат, полученный из АГ, обработанного хлороформом и метанолом (АГ-ХМ) с целью удаления из бактериальной клетки фосфолипида. Практически все исследователи отмечали высокую реактогенность инактивированных корпускулярных вакцин, приготовленных из антигена *S. burnetii* 1-й фазы (АГ). Так, установлено, что иммунизация ими может вызывать некрозы в печени, спленомегалию и гепатомегалию, подавление нормальной реакции лимфоцитов на митогены, повышение чувствительности к токсическому действию других микроорганизмов. В отличие от АГ, субъединичные вакцины АГ-ТХУ и АГ-ХМ вызывают защиту про-

тив определенных антигенных субстанций возбудителя, содержат меньше балласта и легче поддаются контролю и стандартизации.

У лабораторных животных эти препараты оказывают значительно меньшее токсическое действие, чем аналогичные дозы АГ. Существенным недостатком применения АГ-ТХУ и АГ-ХМ в качестве вакцинных препаратов является их невысокая протективная активность по сравнению с АГ, поэтому для получения удовлетворительной защиты от вирулентных штаммов возбудителя Ку-лихорадки необходима неоднократная вакцинация этими антигенами, что значительно влияет на степень безопасности и усложняет механизм контроля за распространением инфекции.

Все вышесказанное еще раз убедительно свидетельствует о сохраняющей свою актуальность задаче по разработке отечественной инактивированной вакцины, обеспечивающей эффективную защиту после однократной иммунизации. Выполнение данной работы было осуществлено на основе плодотворного сотрудничества лаборатории экологии риккетсий НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи АМН и лаборатории природно-очаговых инфекций НИИЭМ им. Пастера (Н.К. Токаревич, 2008). Создание принципиально нового препарата для профилактики Ку-лихорадки обосновывало необходимость проведения многоплановых исследований, направленных на изучение биологических свойств различных штаммов *S. burnetii* и отбора из них наиболее перспективных для создания вакцин, разработку количественных методов стандартизации коксиеллезных препаратов, уточнение механизмов, с помощью которых реализуются защитные функции иммунизированного млекопитающего, и выяснение роли отдельных субстанций коксиелл в индукции различных звеньев иммунной системы, а также отбор адекватных критериев и методов для суждения об эффективности новых препаратов.

В ходе этих исследований были получены новые знания о гетерогенности различных штаммов возбудителя Ку-лихорадки, которые свидетельствуют об ошибочности доминировавшего представления о том, что штаммовые различия коксиелл обусловлены лишь их фазовой изменчивостью. Кроме того, было показано, что коксиеллезные штаммы различаются по способности индуцировать у лабораторных животных иммунный ответ. На основе сравнения

отечественных и зарубежных референс-штаммов коксииелл, находящихся в 1-м фазовом состоянии, было установлено, что коксииеллы штамма Вологда обладают наиболее выраженными антителоиндуцирующими свойствами. Оценка протективных свойств коксииеллезных изолятов была осуществлена в сравнении со штаммом коксииелл Nine-Mile, который широко применяется для приготовления инактивированных вакцин за рубежом. Установлено, что иммунизация морских свинок корпускулярным антигеном, приготовленным из коксииелл штамма Луга-1, создает более эффективную защиту животных по сравнению с антигенами, полученными из других испытанных штаммов, в том числе Nine-Mile. Результатом данных работ стало решение Комитета РФ по патентам и товарным знакам о признании штамма Луга-1 в качестве вакцинного.

С целью стандартизации вакцины были разработаны два препарата: иммуноферментная тест-система для определения тканевых культуральных примесей в риккетсиальных препаратах и иммуноферментная тест-система для выявления коксииелл. Сочетанное применение разработанных иммуноферментных тест-систем позволило контролировать содержание специфических и примесных компонентов в процессе производства коксииеллезной вакцины с целью повышения ее качества. Кроме того, конструирование инактивированной вакцины обусловило необходимость изучения повреждающего действия высокоочищенных препаратов, полученных из *S. burnetii* (штамм Луга-1), на организм млекопитающих. Результаты морфологических исследований органов мышей и морских свинок, инокулированных АГ, АГ-ХМ, АГ-ТХУ, свидетельствовали о том, что все испытанные препараты малореактогенны. Специальные исследования на лабораторных животных позволили определить оптимальные соотношения АГ и АГ-ТХУ, обеспечивающие выраженный протективный эффект в отношении коксииеллезной инфекции. При этом количество АГ и АГ-ТХУ, введенное морским свинкам, было значительно меньше, чем необходимо для достижения такой же степени защиты животных при использовании этих же антигенов в качестве моновакцины. Помимо вышеперечисленных работ, осуществленных в Институте им. Пастера, для оптимизации параметров вакцинного препарата коксииеллезный корпускулярный антиген был подвергнут дополнительной очистке в НИИЭМ



им. Н.Ф. Гамалеи. Двухкомпонентный препарат, состоящий из АГ и растворимой фракции АГ, полученный на основе коксиелл штамма Луга-1, был назван комбинированной инактивированной вакциной из *S. burnetii* 1-й фазы против лихорадки Ку (КВК).

Иммуногенность препарата КВК была оценена по способности индуцировать антителообразование и специфически сенсibilизировать лимфоциты у лабораторных животных. Введение КВК мышам вызывало выраженное повышение активности клеток системы мононуклеарных фагоцитов, играющих важную роль в развитии резистентности при коксиеллезе. Напротив, при иммунизации мышей коксиеллезной вакциной производства Института вирусологии Словацкой академии наук (Братислава), представляющей собой АГ-ТХУ, увеличения неспецифической цитотоксической активности отмечено не было. Кроме того, было показано, что введение двухкомпонентной вакцины обуславливает достоверное повышение кислородзависимой метаболической активности перитонеальных клеток мышей, в то время как АГ-ТХУ практически не влияет на эту активность. Наконец, угнетение митогениндуцированной пролиферативной активности спленоцитов после иммунизации вакциной АГ-ТХУ при отсутствии такого эффекта у КВК свидетельствует о большей безвредности разработанного препарата.

Далее были осуществлены все исследовательские, технологические и клинические работы, необходимые по стандарту разработки вакцин. В НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАН (ранее РАМН) было проведено сравнение биохимических характеристик различных серий КВК, определение «острой» и «хронической» токсичности этого препарата, оценка его влияния на гематологические показатели, центральную нервную систему и детоксицирующую функцию печени. В результате этих исследований было установлено, что различные серии вакцины существенно не различаются по биохимическим характеристикам. Полученные данные свидетельствовали о практическом отсутствии «острой» токсичности КВК. Определение «хронической» токсичности КВК также проведено на двух видах животных: морских свинках и белых мышах. Наконец, в опытах на мышах с гексиналовой пробой было показано отсутствие у КВК негативного действия на детоксицирующую функцию печени, а результаты применения двух экспериментальных моделей — судо-

рожных проб с тиосемикарбазидом и коразолом — свидетельствовали об отсутствии негативного влияния разработанной вакцины на центральную нервную систему.

Данные о высокой иммуногенности, протективности и безвредности КВК, а также полученные в ГИСК им. Л.А. Тарасевича удовлетворительные результаты контроля трех серий вакцины на соответствие требованиям проекта научной документации на данный препарат, которые были разработаны в НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи и НИИЭМ им. Пастера, были основанием для проведения клинического изучения вакцины на добровольцах, которое подтвердило высокую иммуногенность препарата. Была показана слабая местная и умеренная общая реактогенность, не приводящая к ухудшению функционального состояния организма или снижению работоспособности вакцинированных. Государственные испытания подтвердили высокую иммуногенность и протективность препарата.

Подробное изложение проделанных работ призвано показать, что весь цикл вышеописанных современных исследований привел к созданию инновационного препарата — безопасной и высокоэффективной вакцины против Ку-лихорадки, способной обеспечить выполнение актуальной задачи по профилактике коксииеллезной инфекции. Однако важно констатировать, что уникальная разработка отечественного препарата, отвечающего современным требованиям безопасности и эффективности и в полной мере соответствующая эпидемической разновидности циркулирующих в РФ штаммов, не была внедрена в производство. До настоящего времени в РФ профилактику Ку-лихорадки проводят путем использования живой вакцины М-44, обладающей упомянутыми ранее рисками и требующей ежегодной ревакцинации в отношении значительно числа лиц в возрасте, начиная с 14 лет и старше (согласно действующей инструкции), проживающих в районах, неблагополучных по Ку-лихорадке, а также профессиональным группам риска (животноводы, ветеринары, рабочие мясокомбинатов, зоотехники, рабочие по обработке животноводческого сырья и другие вовлеченные в процесс лица). Кроме того, необходимость постоянного контроля и проведения ревакцинации через каждые 12 месяцев, требует привлечения больших материальных затрат и административных усилий территориальных центров Госсанэпиднадзора.

## Этический комментарий

Рассмотрение и применение этических принципов при изложении всего материала данной книги и, конкретно, к настоящему разделу основано на приверженности стандартам Всеобщей декларации ЮНЕСКО «О биоэтике и правах человека» 2005 г., которая устанавливает универсальные моральные ориентиры для решений и практических действий в отношении этики наук о жизни для отдельных лиц, групп, общин, учреждений, корпораций, государств и международного сообщества в целом.

Исходя из конкретных материалов работы, в первую очередь необходимо подчеркнуть позитивную значимость научной целостности авторской разработки вакцины против Ку-лихорадки, полностью соответствующей этическим принципам, включенным в ст. 18 Декларации ЮНЕСКО. В данной статье подчеркивается необходимость соответствия таким качествам научного работника, как «профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений», а также обязанности «принятия всех усилий для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий», что продемонстрировано целью, уровнем методического подхода, завершенностью и бескомпромиссностью исследования. Особо следует уделить внимание тому факту, что научно-технический прогресс, основанный на свободе науки и научных исследований, должен и может приносить значительные блага и всегда должен быть направлен на повышение благосостояния не только человечества в целом, но и отдельных лиц, семей, групп или общин, что полностью совпадает с профилем показаний к применению разработанного препарата у ограниченных по численности групп риска.

Отсутствие информированности контингента групп риска о наличии и возможности производства нового вакцинного препарата с оптимальными параметрами пользы/риска свидетельствует о нарушении кардинального этического принципа — информированного согласия (ст. 6) и наличия выбора, что входит в компетенцию ст. 7 Декларации, объективно переводя лиц групп риска по заражению Ку-лихорадкой в уязвимую в социальном отношении группу лиц, не обладающую правоспособностью давать согласие на применение каких-либо действий в отношении себя. Подобная ситуа-

ция, согласно этическим принципам Декларации, требует включения внутреннего (национального) юридического механизма особой защиты. При этом специально следует отметить, что приведенное в начале данного раздела, постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.11.2015 № 78 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3310-15 «Профилактика инфекций, передающихся иксодовыми клещами» отводит значимую роль гигиеническому воспитанию населения, что можно и должно рассматривать как фактор формирования ответственного, открытого и двустороннего диалога с заинтересованными контингентами.

В этом же ключе находится невозможность доступа указанной группы лиц к лучшим и безопасным средствам профилактики, что противоречит принципам ст. 4 «Благо и вред», ст. 11 «Недопущение дискриминации и стигматизации» и ст. 15 «Совместное использование благ».

Недоведение оригинальной и актуальной научной разработки до медицинской практики служит серьезным примером дефицита моральной ответственности и анализа этических проблем в ходе научно-технического прогресса и одновременно призывает к социальной ответственности уполномоченных на то органов по обеспечению справедливости, равноправия и всеобщего уважения и соблюдения прав человека, согласно ст. 14 Декларации «Социальная ответственность и здоровье». Существенным является факт признания, что здоровье зависит не только от прогресса науки и технологических исследований (что было достигнуто), но и от своевременности и правильности социальных решений в интересах общества.

Специальный акцент в анализе этических проблем работы в области зоонозов, основан на всеобъемлющей сфере влияния, захватывающей интересы защиты окружающей среды, биосферы и биоразнообразия (ст. 17). Согласно этическому коду Декларации, необходимо уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использованию, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды.

## Литература

1. Демкин В.В., Токаревич Н.К., Рыбкина Е.Б., Кузина В.А., Карцева Н.А., Дайтер А.Б., Балаева Н.М. Характеристика полиморфизма длин рестрикционных фрагментов ДНК штаммов *C. burnetii*, выделенных на территории России // Молекулярная генетика. — 1993. — № 6. — С. 13–16.
2. Кубарь О.И., Токаревич Н.К. Этические и правовые аспекты инфектологии и вакцинопрофилактики. Сообщение 4. Баланс универсальных биоэтических принципов и принципов экологической этики при зооантропонозных инфекциях // Инфекция и иммунитет. — 2015. — Т. 5, № 2. — С. 103–112.
3. Панферова Ю.А., Фрейлихман О.А., Токаревич Н.К., Карпенко С.Ф., Галимзянов Х.М. Сравнение диагностической эффективности методов детекции *Coxiella burnetii* в крови больных лихорадкой Ку на основе амплификации фрагментов гена 16S рРНК (стандартная ПЦР) и гена GROEL (ПЦР в режиме реального времени) // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. — 2016. — № 3. — С. 70.
4. Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3310–15 «Профилактика инфекций, передающихся иксодовыми клещами»: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.11.2015 № 78.
5. Об утверждении СП 3.1.7. 2811–10 «Профилактика коксиеллеза (лихорадки Ку)»: постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.12.2010 № 181.
6. Токаревич Н.К. Академик РАМН И.В. Тарасевич — руководитель разработки комбинированной инактивированной вакцины против Ку-лихорадки (коксиеллеза) // Вестник РАМН. — 2008. — № 7. — С. 19–24.
7. Токаревич Н.К. Проблемы коксиеллеза на рубеже третьего тысячелетия: актовая речь. — СПб., 2001. — 37 с.
8. Фрейлихман О.А., Панферова Ю.А., Токаревич Н.К. Изучение гетерогенности штаммов *Coxiella burnetii* методом анализа полиморфизма длин рестрикционных фрагментов гена groEL // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. — 2008. — Т. 146, № 9. — С. 314–316.
9. Фрейлихман О.А., Панферова Ю.А., Токаревич Н.К. Совершенствование метода детекции *Coxiella burnetii* в биологическом материале на основе амплификации гена groEL // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. — 2010. — № 4. — С. 71–74.
10. Фрейлихман О.А., Токаревич Н.К., Кондрашева В.Д. Лабораторные методы диагностики Ку-лихорадки и генотипирование *Coxiella burnetii* // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. — 2017. — № 2. — С. 49–60.
11. Яковлев Э.А., Борисевич С.В., Попова А.Ю., Ежлова Е.Б., Демина Ю.В. Заболеваемость лихорадкой Ку в Российской Федерации и в странах Европы: реалии и проблемы // Проблемы особо опасных инфекций. — 2015. — Вып. 4. — С. 49–53.
12. Amato D.F., Eldin K., Raoult D. The contribution of genomics to the study of Q fever // Future Microbiol. — 2006. — Vol. 11, N 2. — P. 61–66.

13. CIOMS guide to active vaccine safety surveillance. — CIOMS, 2017. — 88 p.
14. Delsing C.E., Kullberg B.J., Bleeker-Rovers C.P. Q fever in the Netherlands from 2007 to 2010 // *Neth. J. Med.* — 2010. — N 68. — P. 382–387.
15. Eldin C., Mélenotte C., Mediannikov O., Million E.G.M., Edouard S., Mege J.-L., Maurin M., Raoult D. From Q fever to *Coxiella burnetii* infection: a paradigm change // *Clin. Microbiol. Rev.* — 2017. — Vol. 30, N 1. — P. 115–190.
16. Glazunova O., Roux V., Freylikman O., Sekeyova Z., Fournous G., Tyczka J., Tokarevich N., Kovacava E., Marrie T.J., Raoult D. *Coxiella burnetii* genotyping // *Emerg. Infect. Dis.* — 2005. — N 11. — P. 1211–1217.
17. Freylikhman O., Tokarevich N., Suvorov A., Vorobiova E., Totolian A. *Coxiella burnetii* persistence in tree generations of mice after application of live attenuated human M-44 vaccine against Q Fever // *Ann. NY Acad. Sci.* — 2003. — Vol. 990. — P. 496–499.
18. Krutitskaya L., Tokarevich N., Zhebrun A., Kartseva N., Tarasevich I., Yablonskaya V., Fatalieva S., Misnikov O.P., Vasilenko A.Z. Autoimmune component in individuals during immune response to inactivated combined vaccine against Q-fever // *Acta Virol.* — 1996. — N 40. — P. 173–177.
19. Sellens E., Norris J.M., Dhand N.K., Heller J., Hayes L., Gidding H.F., Willaby H., Wood N., Bosward K.L. Q fever knowledge, attitudes and vaccination status of Australia's veterinary workforce in 2014 // *PLoS One.* — 2016. — N 11: e0146819.
20. Tokarevich N.K., Freilykhman O.A., Titova N.M., Zheltakova I.R., Ribakova N.A., Vorobeychikov E.V. Anthropogenic effects on changing Q Fever epidemiology in Russia // *Ann. NY Acad. Sci.* — 2006. — Vol. 1078. — P. 120–123.

---

### **3.2. Открытость и сотрудничество как путь достижения научных успехов и этических стандартов вакцинопрофилактики\***

О.И. Кубарь, Н.В. Медуницын, С.М. Харит, А.Ж. Асатрян,  
Г.Л. Микиртичан, М.А. Окунева

Социальная, медицинская и гуманитарная основа вакцинации по своей сути предполагает системное единство действий и общественную значимость достигаемых результатов. Соответствие данной концепции возможно только путем обеспечения плюрализма при принятии решений, взаимодействия при осуществлении мер, объективной информированности о позитивных и негативных явлениях, формирования механизма оперативного реагирования на новые научные данные и на запросы гражданского общества, путем создания условий динамичного и открытого диалога со всеми вовлеченными в процесс вакцинопрофилактики сторонами.

Материалы, представленные в предыдущих разделах данной книги, могут служить реальным доказательством справедливости такого постулата и одновременно являются своеобразными фрагментами увертюры к настоящему разделу, цель которого продемонстрировать, каким образом в рамках многолетней деятельности Института имени Пастера по изучению этических аспектов вакцинации, достигалось следование универсальным этическим принципам солидарности и транспарантности.

Знаменательным выбором площадки для открытых дискуссий стала долгосрочная история организации круглых столов «Этика вакцинации» в рамках программ проведения Всероссийского научного форума с международным участием имени акад. В.И. Иоффе «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге», учрежденного Санкт-Петербургским региональным отделением РААКИ под председательством члена-корреспондента РАН, профессора И.С. Фрейдлин.

Данный форум реализует фундаментальный и прикладной потенциал иммунологической науки путем объединения акаде-

---

\* Обзор материалов круглых столов «Этика вакцинации» на Всероссийском Форуме с международным участием «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге».

мических и образовательных научных учреждений, федеральной и региональной служб по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; администрацию и широкий профиль учреждений Министерства здравоохранения; научные ассоциации специалистов в области аллергологии, иммунологии и лабораторной диагностики, что является крайне существенным для понимания и осуществления различных элементов и этапов вакцинации.

С самого начала деятельности форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» в 1997 г. в программу мероприятий были включены круглые столы, посвященные обсуждению различных вопросов этики вакцинопрофилактики. Неизменными участниками этих встреч и дискуссий стали ведущие специалисты, представляющие интересы разработки и контроля иммунопрофилактических препаратов; клинической апробации и применения вакцин у различных контингентов; государственной системы эпидемиологического надзора; производства и продвижения вакцин; представители СМИ, законодатели, общественные и санитарно-просветительные организации. Основная тематика встреч в период, охватывающий к настоящему времени уже два десятилетия, включала актуальные вопросы изменения политики вакцинопрофилактики, совершенствование законодательных и методологических механизмов, динамическое слежение за достижениями, проблемами и перспективами этического осмысления вакцинации.

Отсутствие возможности изложения итогов всех проведенных за многие годы заседаний, заставляет выделить современные и наиболее значимые с точки зрения общественного резонанса события, отвечающие основной тематике данного раздела, а именно демонстрации значимости этических принципов — сотрудничество и открытость при осуществлении вакцинопрофилактики.

Показательным примером такого подхода можно считать тематику круглого стола «Вакцинопрофилактика как практика иммунологической науки» (достижения и проблемы в медицине, законодательстве, этике)», организованного в июне 2010 г. в ходе проведения XIII Форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге». Программа заседания включала серию докладов, представляющих состоя-



ние вакцинопрофилактики в РФ и ее перспективы с точки зрения арсенала и доступности вакцинных препаратов, актуальности и специфики введения в практику новых вакцин; нормативного регулирования; мониторинга побочных явлений, контроля и учета поствакцинальных осложнений; изучения организационных проблем вакцинопрофилактики и этических аспектов испытания и внедрения вакцин.

В пленарном сообщении «Вакцинопрофилактика: достижения, проблемы и перспективы» (академик РАН Н.В. Медуницын) была представлена прогрессивная динамика разработки отечественных медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) и особенности современного производства вакцин. Специфика производства вакцин обусловлена слиянием фирм, образованием гигантских объединений; практикой изготовления одной и той же фирмой полуфабриката (in bulk) и конечного продукта в разных городах и даже в разных странах; появлением фирм, специализирующихся на выполнении отдельных этапов производства препаратов; организацией на предприятиях системы обеспечения качества продукции и высоким уровнем современной биотехнологии в целом. Кроме того, были подробно изложены требования к «идеальной» вакцине, проанализированы факторы, влияющие на безопасность МИБП, дана характеристика примесей и добавок в МИБП, производимых в РФ, обозначены виды побочного действия вакцин, показана зависимость реактогенности живых вакцин от производственных штаммов. Особый резонанс имел анализ недостатков вакцинопрофилактики с точки зрения медицинской этики (слабая связь врачей и медицинских учреждений, ответственных за проведение вакцинации, с населением, включающая недостаточное информирование родителей о практических вопросах вакцинации и населения в целом о необходимости и пользе вакцинации).

Традиционно в рамках круглого стола в докладе «Правовые основы обеспечения качества проведения иммунопрофилактики» (доктор А.Ж. Асатрян) была предоставлена информация о состоянии нормативно-правового регулирования. В докладе была проанализирована законодательная база РФ в сфере вакцинации с точки зрения правового обеспечения основных критериев качества

медицинской помощи: доступность, своевременность, результативность, безопасность, ориентированность на пациента, справедливость, преемственность и экономическая эффективность.

В докладе «Эпидемиологический надзор за поствакцинальными осложнениями в Санкт-Петербурге» (доктор М.А. Окунева) была представлена информация о действующей системе учета, расследования и анализа заболеваний в поствакцинальный период и поствакцинальных осложнений (ПВО) в Санкт-Петербурге. Была подчеркнута принципиальность взаимодействия всех учреждений здравоохранения и Роспотребнадзора города, а также профильных научно-исследовательских институтов. Представленная информация имела целостный эпидемиологический формат, так как данные по надзору за ПВО были проанализированы с учетом общей структуры инфекционной заболеваемости, объема и структуры выполненных профилактических прививок у взрослых и детей. Ценным для слушателей явилось фундаментальное представление о мониторинге ПВО как системе постоянного слежения за безопасностью иммунобиологических препаратов в условиях их практического применения. К перечню первоочередных задач отнесены действия по выявлению ПВО, определению их частоты и закономерности возникновения на разные виды вакцин, оценке качества вакцин и схем иммунизации, внесению предложений по их коррекции, определению неблагоприятных факторов, способствующих развитию ПВО и, в конечном плане, проведению мероприятий по устранению или снижению влияния этих факторов.

Значительный интерес вызвал фактический материал о динамике и структуре ПВО у детей. В заключение доклада была подчеркнута особая актуальность эпидемиологического надзора за поствакцинальными осложнениями на современном этапе в условиях применения широкого спектра вакцин как отечественных, так и зарубежных производителей и проведения вакцинации на коммерческой основе.

Доклад «Этико-организационные проблемы вакцинопрофилактики: мнение педиатров» (д.м.н., профессор Г.Л. Микиртичан) затронул серьезную проблему подготовки медицинских работников к проведению вакцинации с учетом соблюдения прав человека и норм медицинской этики. Поскольку безопасность вакцинации

требует индивидуального подхода к пациентам, представляется настораживающей информация о том, что, по данным автора, тщательный осмотр ребенка перед проведением вакцинации с выяснением всех деталей его состояния, выполняют только 50,9% медицинских работников. Особый интерес с точки зрения следования одному из универсальных этических принципов — принцип информированного согласия пациента — вызвали данные о том, как и какую информацию дают врачи перед проведением прививки и каким образом реагируют на отказы от вакцинации.

Уникальным с эпидемиологической, клинической и социальной сторон явился доклад «Поствакцинальные осложнения: клиника, диагностика, диспансеризация и профилактика» (д.м.н., профессор Т.В. Черняева). Доклад был основан на богатом опыте НИИ детских инфекций — ведущего учреждения в Санкт-Петербурге по клиническому изучению и анализу заболеваний поствакцинального периода у детей. В докладе, помимо данных по частоте и структуре развития поствакцинальных реакций и ПВО, был обоснован патогенез данных состояний и разработана система дифференциальной диагностики, лечения и реабилитации.

Важное место в докладе было уделено и социально-этическим проблемам, возникающим в период диспансеризации и реабилитации детей с ПВО. Важным для формирования подходов к решению названных проблем явилось признание гармонизированного определения реабилитационных мероприятий, данного ВОЗ, как «сочетанного скоординированного комплекса медицинских, психологических, социальных, просветительских, профессиональных и правовых мероприятий...». Чрезвычайно интересным для слушателей стала демонстрация и разбор примеров ведения детей с ПВО.

Доклад «Этические аспекты испытания и внедрения вакцин» (д.м.н. О.И. Кубарь) заключил повестку дня, дав слушателям основу для формирования представления об этических принципах и нормах при вакцинации. Ценной в докладе явилась подача материала по вакцинопрофилактике в аспекте этико-социальных понятий и конфликтов при осуществлении всех этапов оборота иммунопрофилактических препаратов: от разработки до внедрения в практику. Были освещены различные уровни и структура конфликта

интересов на конкретных примерах разработки и апробации вакцин. Продемонстрировано, что острота конфликта интересов диалектически нарастает параллельно с прогрессом биотехнологий. Подчеркнуто положение о том, что вакцинация — право, а не обязанность, возможность, а не принуждение.

Другим заметным событием стал круглый стол «Ошибки и фальсификации в вакцинопрофилактике», состоявшийся в период проведения XIV Форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» в мае 2011 г. Выбор темы обсуждения явился выражением профессиональной ответственности, вызванной необоснованным ростом влияния антивакцинального лобби и, как следствие, повышением числа негативных последствий отказа от вакцинации. Традиционно в заседании круглого стола участвовали специалисты Санкт-Петербургского НИИЭМ имени Пастера, ГИСК им. Л.А. Тарасевича, НИИ детских инфекций, СПбГМПУ и управления Роспотребнадзора. С учетом социальной важности темы заседания были приглашены Уполномоченный по правам ребенка Санкт-Петербурга и представители СМИ. В программу были включены доклады «Проблемы безопасности иммунологических препаратов» (академик РАН Н.В. Медуницын); «Антивакцинальное лобби. Взгляд педиатра» (д.м.н., профессор С.М. Харит); «Отказы от вакцинации — изучение причин и возможных последствий» (доктор А.Ж. Асатрян и д.м.н., профессор Г.Л. Микиртчян) «Последствие системных ошибок вакцинопрофилактики» (доктор М.А. Окунева); «Гепатит В — последствия антивакцинальной политики» (д.м.н., профессор С.Л. Мукомолов). На данном мероприятии впервые в формате многостороннего анализа было проведено открытое обсуждение причин зарождения, выявления предвзятости и, зачастую, безграмотности и обмана антивакцинального движения и дана научно-этическая оценка последствий этого явления и его влияния на эпидемические, клинические и гуманитарные стороны вакцинации (д.м.н. О.И. Кубарь).

В целом пример содержательной части и многогранного подхода при обсуждении вопросов тематических круглых столов продемонстрировал неопровержимость представления о том, что вакцинопрофилактика есть комплексная система мероприятий, включающих юридические, организационные, образовательные,

медицинские, социальные и технические компоненты. Дискуссии в ходе круглых столов стали своеобразным критерием проявления озабоченности всех основных сторон, вовлеченных в процесс вакцинопрофилактики, в обеспечении прав и социальной защиты человека в ходе вакцинации. Кроме того, были выявлены пробелы в подготовке медицинских работников и общества в восприятии социально-этических проблем вакцинации. Особое значение имеет совпадение установленных фактов с фундаментальными представлениями об этической составляющей, получившими международно признанный статус, будучи включенными во всеобщую «Декларацию о биоэтике и правах человека» (ЮНЕСКО, 2005), где подчеркивается, что «этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать в свете обеспечения должного уважения достоинства отдельной человеческой личности и всеобщего уважения, соблюдения прав человека и основных свобод».

Подобная международная солидарность в понимании и признании этических аспектов вакцинации и глобальная озабоченность мирового сообщества в существующих проблемах открыла перспективы для нового международного диалога об этических ориентирах вакцинопрофилактики. Реализацией данных предпосылок стала организация и проведение двух специальных мероприятий: круглого стола «Вакцинация и этика» и симпозиума «Хорошая этическая практика исследования вакцин» в сотрудничестве с Европейским Форумом по качественной клинической практике (EFGCP) в рамках XV заседания Форума «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» в июне 2015 г.

На пленарной сессии круглого стола «Этические проблемы в практике вакцинации в разных странах» была представлена точка зрения на существующие этические вызовы вакцинации. Дан анализ ситуации с позиций различных уполномоченных на то организаций и ведомств, ответственных за процесс вакцинации в РФ, а также целостный взгляд на проблему проведения вакцинации в различных социально-экономических условиях стран Восточной и Западной Европы (Словакия, Хорватия, Испания) и США. На основе выступлений всех участников, была подтверждена парадок-

сальная ситуация зарождения теорий антивакцинального движения в экономически развитых странах, когда на базе достижений вакцинации и значительного снижения уровня инфекций имеет место серьезный социальный сбой, символизирующий потерю реального представления об опасности и риске инфекций, что, в свою очередь, приводит к пренебрежению необходимости их профилактики.

Презентации об этических проблемах вакцинация в Республике Словакия (профессор J. Glasa) и Республике Хорватия (доктор G. Pešić) свидетельствовали о том, что серьезные атаки антивакцинального движения во многих странах Восточной Европы начались в последние десятилетия вследствие отхода от жесткой системы обязательной вакцинации и широкой, бесконтрольной пропаганды в условиях Интернета. Ответ на агрессивную политику антивакцинальной компании предложено формировать на базе активного обучения педиатров первичного звена здравоохранения по применению этических подходов взаимодействия с пациентами с целью достижения их доверия.

Этические и законодательные проблемы вакцинации в странах Западной Европы и США были представлены председателем НКЭ Испании, членом МКБ ЮНЕСКО, профессором F. Montalvo. В докладе отмечено позитивное влияние широкого внедрения просветительной системы обучения населения принципам уважения автономии человека на успех проведения вакцинопрофилактики.

В целом, взаимовыгодный обмен информацией привел к признанию необходимости обучения и расширения сфер информационного поля об этико-социальных факторах вакцинации для специалистов и общества. Именно этим целям служил последующий симпозиум «Хорошая этическая практика исследования вакцин», проведенный под председательством д.м.н. О.И. Кубарь и профессора J. Glasa (члены Правления EFGCP, соответственно, по образованию и этике).

Логический строй программы симпозиума, ознакомил слушателей с историческим аспектом этики вакцинации (профессор Г.Л. Микиртчян); базисными этическими принципами исследования вакцин (профессор J. Glasa); международными руководствами по этике исследования вакцин (д.м.н. О.И. Кубарь); законодатель-

ными и регуляторными документами РФ по вопросам исследования вакцин (к.б.н. И.Б. Фигурина) и этикой продвижения вакцин (к.м.н. М.А. Сырочкина). Показательно, что первые три сообщения по фундаментальным аспектам биоэтики были подготовлены специалистами в области этики, а два практически значимых доклада о принципах следования этике разработки и продвижения вакцин были сделаны представителями международных фармацевтических компаний (Санофи и Пфайзер). Впервые в рамках традиционных встреч, помимо общей дискуссии, был проведен разбор случаев этических конфликтов и проблем при исследовании вакцин и при их использовании в практике вакцинации. Непосредственное участие широкой аудитории слушателей в диагностике этических конфликтов, включающее руководителя Благотворительного Фонда Ростроповича–Вишневецкой «Во имя здоровья и будущего детей» к.м.н. Е.Я. Фролову, еще более способствовало реализации концептуальной идеи симпозиума о развитии мультидисциплинарного диалога и поиска совместных решений в политике и этике вакцинации.

Многолетний опыт проведения круглых столов по вопросам этики вакцинации, помимо названных выше целей, имел огромное значение в плане развития обратной связи с различной по профессиональной направленности аудиторией лиц, занимающихся вакцинацией, и непосредственно тех, для кого она предназначена. Возникающие вопросы, споры и предложения рождали действительно творческую атмосферу и определяли как тематику следующих встреч, так и реальные шаги по совершенствованию этического взаимодействия всех сторон.

Достижению открытости и солидарности в решении этических проблем вакцинации и увеличению аудитории участников также способствовали научные публикации, соответствующие практические рекомендации, выступления на отечественных и международных конференциях смежного профиля и, в целом, расширение сферы интересов и деятельности, вовлеченных в дискуссию контингентов. Одним из неопровержимых доказательств результативности данной деятельности, способствующей приверженности государственной политике проблемам этики в вакцинации, может служить официальное письмо Министерства здравоохранения РФ

по поводу проведения последнего XVI Всероссийского научного форума с международным участием имени академика В.И. Иоффе «Дни иммунологии в Санкт-Петербурге» в 2017 г. В данном документе, наряду с другими актуальными вопросами программы Форума, указываются «проблемы иммунопрофилактики и биоэтики применения иммунобиологических препаратов» (исх. 27-0/10/2 1798 от 16 марта 2017 г.).

Авторская убежденность и осознанно выбранная смысловая философия правдивого и откровенного изложения материалов данной книги, позволяет надеяться, что книга будет служить стимулом для размышления и поводом для поступков, направленных на формирование истинного этического пространства в области вакцинопрофилактики.

## Литература

1. Биомедицинская этика // под ред. В.И. Покровского, Ю.М. Лопухина. — М., 1999. — Вып. 2. — 244 с.
2. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: Закон РФ от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ; ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016.
3. Кубарь О.И., Медуницын Н.В., Черняева Т.В., Асатрян А.Ж., Окунева М.А., Микиртичан Г.Л. Вакцинопрофилактика (достижения, проблемы и перспективы; вопросы законодательства и этики) // Биопрепараты. — 2009. — № 3–4. — С. 2–5.
4. Кубарь О.И., Сусенко Г.А. Иммунопрофилактика и иммунотерапия инфекционных болезней. — СПб.: СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, 2000. — 78 с.
5. Медуницын Н.В., Покровский В.И. Основы иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных болезней: учебн. пособие. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. — 512 с.
6. МУ 3.3.1.1123-02. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика.
7. МУ 3.3.1891-04. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад.
8. МУ 3.3.1889-04. Порядок проведения профилактических прививок.
9. МУ 1879-04. Расследование случаев поствакцинальных осложнений.
10. СП 3.3. 2342-08. Обеспечение безопасности иммунизации: санитарно-эпидемиологические правила.
11. СП 3.3. 2367-08. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней: санитарно-эпидемиологические правила.
12. Харит С.М., Черняева Т.В., Лакоткина Е.А. Вакцинопрофилактика: лекции для практических врачей / под ред. акад. РАН Ю.В. Лобзина. — СПб.: НИИДИ, ООО «Литография», 2012. — 286 с.



13. Kubar O.I., Glasa J., Glasová H. Good ethical practice in vaccine research // Биоэтика. — 2017. — Т. 1, № 19. — С. 21–25.
14. Pelčić G., Karačić S., Mikirtichan G.L., Kubar O.I., Leavitt F.J., Cheng-tek T.M., Morishita N., Vuletić S., Tomašević L. Religious exception for vaccination or religious excuses for avoiding vaccination // Croat. Med. J. — 2016. — N 57. — P. 508–513.

### 3.3. Этика продвижения вакцин

М.А. Сырочкина<sup>\*</sup>

Этичное ведение бизнеса — это вопрос имиджа, порядочности и ответственности фармацевтических компаний перед пациентами. Деловая этика — система общих принципов и правил поведения субъектов предпринимательской деятельности, их общения и стиля работы, проявляющихся на микро- и макроуровнях рыночных отношений.

В настоящее время при продвижении препаратов фармацевтические компании стараются следовать отраслевым этическим кодексам, например, в России — кодексу надлежащей практики, принятому Ассоциацией международных компаний-производителей лекарственных препаратов (AIPM). Кодекс учитывает основные принципы деловой этики, в которых создание материальных ценностей во всем многообразии форм рассматривается как изначально важный процесс; прибыль и другие доходы рассматриваются как результат достижений различных общественно значимых целей, при этом приоритет при разрешении возникающих проблем отдается интересам межличностных отношений, а не производству продукции. Общие этические аспекты продвижения лекарственных препаратов включают в себя открытость и достоверность информации о лекарственных препаратах и результатах их клинических исследований, взаимодействие с органами управления здравоохранением и другими организациями, отвечающими за обеспечение качества и доступности продукции для потребителей, правила общения медицинского сообщества и представителей фармкомпаний, а также вопросы благотворительности и обучающей деятельности.

Таким образом, хотя цель получения прибыли в бизнесе понятна, люди больше не принимают ее как оправдание для игнорирования норм, ценностей и стандартов поведения. Поэтому на первый план выходят вопросы социальной ориентированности бизнеса и общественно значимых целей деловой активности. В этом контексте можно выделить несколько уровней социальной ответствен-

---

<sup>\*</sup> Изложенная точка зрения является личным мнением автора и может не совпадать с позицией компании Пфайзер.

ности бизнеса: соблюдение законодательства и стандартов, своевременная оплата налогов, выплата заработной платы, обеспечение безопасности труда, создание новых рабочих мест, то есть легальность ведения бизнеса. Создание социального капитала — повышение уровня квалификации сотрудников, социальные льготы в виде дополнительной профилактической и лечебной помощи, строительство жилья, развитие социальной сферы и т. д. Общественная деятельность компаний: благотворительность, меценатство, социально-маркетинговые и социально-значимые программы, обучение внешних клиентов (медицинских работников), спонсорство, филантропство и другие варианты социальной активности.

Кроме того, в крупных международных компаниях-производителях вакцин, в том числе и в компании Пфайзер, разработаны стандарты этического ведения бизнеса, являющиеся неотъемлемой частью корпоративной культуры. Внутренний кодекс этического ведения бизнеса включает в себя аспекты маркетинговых и медицинских активностей, правила взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентскими организациями, репортирования информации по безопасности продуктов компании, предоставления медицинской информации, антикоррупционную политику и процедуры.

Роль вакцин в развитии мирового здравоохранения сложно переоценить. Даже антибиотики не оказывали такого воздействия на снижение уровня смертности и заболеваемости, что в конечном итоге ведет к росту численности населения и повышению качества жизни каждого человека. Расширенные программы иммунизации детей занимают 4-е место в списке из 30 мероприятий по сохранению всемирного благосостояния. В отличие от многих других лекарственных средств, вакцины позволяют здоровым людям оставаться здоровыми, убирая основные препятствия на пути человеческого развития. Вакцины защищают как отдельных людей, так и людские сообщества и население в целом, в том числе посредством популяционного эффекта. Большинство вакцин немедленно влияют на общество и население, например, с 2000 по 2008 гг. произошло 78%-ное сокращение смертности от кори, а в 2015–2016 гг., в связи со значимым снижением охвата вакцинацией, наблюдался подъем заболеваемости данной инфекцией.

Этика продвижения вакцин — сочетание общечеловеческой, деловой, медицинской и фармацевтической этики. Этичное продвижение вакцин многофакторно, оно задействует самые разные аспекты, включая разработку и производство вакцин, вопросы фармаконадзора, сбор эпидемиологических данных по эффективности иммунизации в рамках национальных календарей профилактических прививок, повышение осведомленности населения и медицинских работников о вакцинопредотвратимых заболеваниях (рис. 1).

Вакцинация — это профилактическая стратегия, направленная на уменьшение рисков заболевания, эффект которой отсрочен и может быть не очевиден для здравоохранения и общества в целом в краткосрочной перспективе. Для адекватной оценки эффекта профилактической вакцинации важно наличие качественного эпидемиологического надзора за вакцинопредотвратимыми инфекциями, достоверная информация по истинному охвату иммунизацией подлежащих когорт и степени соблюдения сроков и схем вакцинации, система фармаконадзора и координация всех этих компонентов. Вопросы безопасности вакцин выходят на первый план в связи с тем, что восприятие вакцин и лекарственных препаратов медработниками, населением (потребителями) и лицами, принимающими решения, значительно отличается (табл.).

При внедрении программ массовой иммунизации встают и вопросы соблюдения прав каждого отдельного человека и общества в целом, что также отражается и на деятельности компаний-производителей. Государство стремится, с одной стороны, гарантировать возможность индивидуальной защиты от вакцинопредотвратимых заболеваний всем своим гражданам в соответствии с принятым национальным календарем иммунизации, а с другой — обеспечить максимальное соблюдение стратегии иммунизации каждым человеком для достижения популяционного эффекта для общества в целом. Этическая дилемма возникает при вакцинации в связи с тем, что за гражданином сохраняется право отказаться от вакцинации, что создает потенциальную угрозу интересам общества. При этом, в связи с персональными особенностями состояния иммунной системы, имеются случаи «прорыва» инфекции на индивидуальном уровне даже среди полностью вакцинированных лиц, что

создает почву для противоречий между интересами индивидуума и общества. Согласно Закону о рекламе, прямая реклама рецептурных препаратов, в том числе и вакцин, для потребителей запрещена. Компании-производители могут оповещать потребителей (население) о заболевании, предотвращаемом средствами вакцинопрофилактики. В рамках массовых кампаний иммунизации могут возникать самые разные отклонения, влияющие на охват вакцинацией, соблюдение схемы и в итоге — на эффективность программы (рис. 2), при этом адекватная оценка причинно-следственных связей и коммуникация по вопросам безопасности играют ведущую роль в этическом разрешении проблем.

Для фармацевтических компаний эти аспекты также важны, так как могут подниматься вопросы неэффективности или ненадлежащего качества вакцин, что ведет к угрозам не только здоровью пациентов, но и к угрозам бизнесу. Взвешенная оценка рисков и этическое использование информации о безопасности и эффективности вакцины в маркетинговой или медицинской коммуникации и про-



Рисунок 1. Спектр аспектов этического продвижения вакцин

моциональных материалах компаний-производителей и дистрибьюторов имеет первостепенное значение как для имиджа компании, так и программ вакцинопрофилактики в целом.

Разработка и производство вакцин — часть этики продвижения. Международные правила надлежащей производственной практики находят все более широкое внедрение. Постоянное совершенствование процессов с переходом от нестерильных условий в XIX — начале XX вв. к высочайшим стандартам контроля качества на всех этапах производства в настоящее время отражают в том числе и социально-этическую ответственность бизнеса.

В клинических исследованиях произошел переход от единичных опытов по оспопрививанию и описания серии случаев к финансово высокочрезвычайно затратным для компаний, но абсолютно необходимым, в том числе и с этической точки зрения, масштабным контролируемым исследованиям, позволяющим прогнозировать эффективность и безопасность вакцин. Масштабные исследования по эффективности и безопасности вакцин проводятся как до, так и после регистрации и вывода препарата на рынок, так как в идеализированных условиях клинических исследований не всегда удается в полной мере не только «поймать» редкие тяжелые поствакцинальные ре-

**Таблица. Основные отличия между вакцинами и лечебными лекарственными препаратами, определяющие разницу восприятия приемлемости нежелательных явлений**

	<b>Вакцины</b>	<b>Лекарства</b>
Кто получает	Здоровые	Больные
Цель применения	Профилактика	Лечение
Порядок применения	Массовые программы	Индивидуально
Когда используются	Определенный возраст или эпидситуация	Во время болезни/ обострения
Нежелательные явления после применения	Низкий риск развития. Тщательное расследование тяжелых нежелательных явлений после иммунизации, даже редких	«Приемлемость» зависит от тяжести заболевания и доступности альтернативных вариантов лечения
Разнообразие	Глобально рекомендовано 7–15 вакцин в зависимости от возраста и эпидситуации	Доступны тысячи лекарств



**Рисунок 2. Возможные проблемы массовых иммунизационных кампаний**

акции, но и оценить полный эффект иммунизации, например, популяционный иммунитет или смену разновидностей возбудителя. Строгое следование правилам надлежащей клинической практики (GCP) при проведении пред- и пострегистрационных клинических и наблюдательных исследований помогает соблюсти этические аспекты.

Этичное продвижение вакцин в аспекте конкурентных взаимоотношений предполагает не только соблюдение всех законов, регулирующих маркетинговую деятельность, но и принципов добросовестной конкуренции. С целью правильного применения препарата и осуществления мониторинга безопасности компании должны предоставлять медицинским работникам достоверную, взвешенную и сбалансированную информацию о вакцине в строгом соответствии с зарегистрированными показаниями к применению. В промоционных материалах допустимо проактивное предоставление информации только о вакцинах, производимых данной компанией. Научно сбалансированное предоставление информации по вакцинам других компаний-производителей допустимо в реактивных комментариях при получении вопросов от работников здравоохранения.

Вопросы вакцинации эмоционально заряжены, часто носят политизированный характер и затрагивают как личные, так и общественные интересы, обуславливая возникновение нравственных коллизий. Поэтому соблюдение принципов этичного ведения

бизнеса по всем аспектам в продвижении вакцин имеет первостепенное значение не только для компаний-производителей и дистрибьюторов, но и для государства в плане обеспечения успеха программ вакцинопрофилактики для общества, формирования здоровья и более благополучной среды обитания для каждого человека, независимо от возраста.

### Литература

1. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). — 2015. — 90 с. — Режим доступа: [http://aipm.org/netcat\\_files/467/367/h\\_eea25538b485d7a129e6e9b0333541a8](http://aipm.org/netcat_files/467/367/h_eea25538b485d7a129e6e9b0333541a8).
2. Кодекс этики. — Режим доступа: <https://www.pfizer.ru/responsibility/code-of-ethics>.
3. Этика деловых отношений. — М., 2003. — С. 8.
4. Copenhagen Consensus 2008. URL: [http://www.copenhagenconsensus.com/sites/default/files/cc08\\_results\\_final\\_0.pdf](http://www.copenhagenconsensus.com/sites/default/files/cc08_results_final_0.pdf).
5. Progress in global measles control and mortality reduction, 2000–2007 // MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep. — 2008. — Vol. 57 (48). — P. 1303–1306.
6. Weekly Epidemiological Record. Vol. 83, N 49. WHO: Geneva, 2008. — P. 441–448.



---

### **3.4. Солидарность в концепции ликвидации инфекций путем вакцинопрофилактики — новый объект этического взгляда**

М.А. Бичурина, И.Н. Лаврентьева, Н.В. Железнова, А.Ю. Антипова,  
Н.И. Романенкова, О.И. Кубарь

Особый характер данного раздела книги обусловлен тем фактом, что в нем представлена практическая сторона актуальной концепции глобальной биоэтики, призванной к реализации этических ориентиров, направленных как на защиту прав индивидуумов, так и, наряду с этим, общественных социальных ценностей, отвечающих общечеловеческим интересам, что ранее было отмечено в главе 2.2.

Обращение к тематике изучения алгоритма этических принципов, действующих при осуществлении политики элиминации/ликвидации инфекций в международном масштабе было впервые проведено нами на примере программы ВОЗ по ликвидации полиомиелита и опубликовано в предыдущей серии работ по этике инфекционной патологии. Целостный анализ, включающий комплекс биоэтических, эпидемиологических, вирусологических и социально-правовых критериев ликвидации инфекции, позволил выявить компоненты этической составляющей и показать значение соблюдения этических принципов для формирования стратегии ликвидации инфекционного заболевания.

Современные реалии, основанные на научных, биотехнологических, социально-экономических и правовых достижениях мирового сообщества в сфере управления эпидемическим процессом, ставят новые задачи по исследованию достоверности результатов междисциплинарного анализа успеха осуществления программ ВОЗ по элиминации/ликвидации инфекций путем вакцинации.

Актуальный выбор инфекционных заболеваний, включенных в действующий Стратегический план ВОЗ, предусматривает элиминацию кори, краснухи и врожденной краснухи к 2020 г. Учитывая полинозологический характер стратегического плана ВОЗ, для решения приоритетной задачи данной книги по изучению этических аспектов вакцинации целесообразным и приемлемым стал выбор отдельной нозологической формы — кори, поскольку именно эта инфекция является главной из ближайших целей ВОЗ.

Прежде всего следует отметить, что несмотря на наличие доступных высокоиммуногенных вакцин, корь все еще остается одной из основных причин детской смертности в развивающихся странах и периодически приводит к возникновению крупных вспышек в индустриально развитых странах. Цель Стратегического плана ВОЗ по борьбе с корью заключается в снижении смертности от кори в глобальном масштабе и элиминации инфекции в пяти из шести регионов ВОЗ, которые в совокупности охватывают географическую территорию всего мира. Санкт-Петербургский Институт имени Пастера, как и в ситуации по полиомиелиту, является непосредственным участником программы ВОЗ, выполняя функции Субнациональной лаборатории по диагностике кори и краснухи в рамках деятельности Европейского бюро ВОЗ, что объясняется сосредоточенностью на ситуации в данном регионе.

В качестве короткой исторической справки программы элиминации, существенной для анализа этической составляющей, важно упомянуть, что впервые Стратегический план элиминации кори, краснухи и врожденной краснухи был разработан Европейским региональным бюро ВОЗ в 2002 г. и предусматривал достижение целей плана к 2010 г. Конечная цель Стратегического плана элиминации кори становится очевидной из определения факта элиминации, основным критерием которой является ситуация на обширной географической территории с достаточно большой численностью населения, на которой отсутствует циркуляция дикого вируса и не отмечается длительная циркуляция вируса после заноса. При этом все спорадические случаи и повторные заболевания должны быть «связаны» с заносом инфекции.

В Российской Федерации объективные эпидемиологические показатели в 2002 г. полностью соответствовали возможностям достижения целей по элиминации кори, что также позволило принять Национальную программу ликвидации кори к 2010 г. Реализация программы предусматривала три этапа сертификации территорий РФ как свободных от эндемичной кори. В период 2003–2007 гг. в России наблюдалась циркуляция штаммов вируса кори генотипа D6. Впоследствии циркуляция штаммов данного генотипа была прервана. В период 2008–2010 гг. в Российской Федерации заболе-

ваемость корью сохранялась на крайне низком уровне и была обусловлена импортированием вируса кори разных генотипов из эндемичных по данной инфекции регионов мира.

На территории Северо-Западного федерального округа (СЗФО) России в 2007–2011 гг. заболеваемость корью варьировала от 0,2 до 0,6 на 1 млн населения (в 2009 г. случаи кори не регистрировались). Показатели охвата прививками против кори детского и регламентированных возрастных групп взрослого населения, а также выполнение расчетного показателя обследования на наличие IgM к вирусу кори пациентов с экзантемными заболеваниями на всех территориях округа соответствовали критериям, рекомендованным ВОЗ и Национальным научно-методическим центром по надзору за корью и краснухой. В связи с этим все административные территории Субнациональной лаборатории по диагностике кори и краснухи были включены в перечень территорий РФ, сертифицированных на предмет элиминации инфекции.

Однако, несмотря на то, что во многих странах Европейского региона ВОЗ, в том числе и в Российской Федерации, циркуляция вируса кори была прервана, региональные цели элиминации кори к 2010 г. во всех странах региона не были достигнуты в связи с ростом заболеваемости корью и возобновившимися фактами циркуляции эндемичных штаммов вируса кори. Вследствие этого, решением 60-й сессии Европейского регионального комитета ВОЗ, срок достижения цели элиминации указанных инфекций в Европейском регионе был перенесен на 2015 г. Основные этапы плана заключались в достижении к концу 2015 г. следующих результатов:

- уменьшение годовой заболеваемости корью менее пяти случаев на миллион и сохранение этого уровня;
- достижение не менее 90% охвата первой плановой дозой коревой вакцины (или корь-краснуха-содержащей вакциной) на национальном уровне и более 80% охват вакцинацией в каждом районе или эквивалентной административной единице;
- достижение не менее 95% охвата M, MR или MMR вакцинами в ходе выполнения программ дополнительной иммунизации (SIAs) в каждом районе;
- определение целевой даты для глобальной элиминации кори.

Говоря о первостепенной задаче по охвату вакцинацией, следует отметить, что к 2015 г. был достигнут существенный прогресс в этом вопросе на региональном уровне. Так в общем масштабе Европейского региона ВОЗ имел место высокий охват иммунизацией. В то же время существовали страны с низким охватом (< 95%). К недостаткам можно отнести наличие восприимчивых лиц среди подростков и взрослых, а также отсутствие или поздняя вакцинация (особенно второй дозой). Заболеваемость корью варьировала в разных странах, отмечено увеличение числа отказов от иммунизации, наличие уязвимых и специфических групп (цыганское население, дети из религиозных общин и другие), требующие особого подхода. Таким образом реальная ситуация после переноса даты завершения Стратегического плана на 2015 г. складывалась подобным образом. В течение всего времени после принятия плана отмечалась активизация эпидемического процесса и завоз инфекции в страны, ранее свободные от кори. Если в 2007–2009 гг. ежегодно в регионе болело корью менее одной тысячи человек, то начиная с 2010 г. число случаев кори резко возросло, достигнув 30 644 случаев, и это было обусловлено вспышками в отдельных странах: в Болгарии в 2010 г. (21 664 случая), во Франции в 2011 г. (около 15 000 случаев), на Украине в 2012 г. (около 13 000 случаев), в Киргизии в 2015 г. (около 18 000 случаев). В 2016 г. число случаев снизилось в 5,5 раз по сравнению с 2015 г., и составило 5133 случая, половина из которых была зарегистрирована в Румынии. Причинами вспышек кори в отдельных странах Европы являлось наличие групп невакцинированных лиц. Так, в Болгарии это группы цыганского населения, в Германии, Нидерландах и Швеции — религиозные общины «антропософов», в Бельгии, Израиле и Великобритании — еврейские ультраортодоксальные коммуны. Вспышки во Франции, Великобритании и Германии возникают среди групп определенного возраста в общей популяции населения (в основном невакцинированные). Остаются группами риска пациенты медицинских учреждений и учащиеся образовательных учреждений.

Говоря о ситуации с вакцинацией против кори в Российской Федерации, следует прежде всего отметить национальную независимость и объективную достаточность покрытия нужд им-

мунопрофилактики населения с помощью имеющихся в стране вакцинных препаратов. Для иммунизации против кори в рамках Национального календаря профилактических прививок применяется отечественная вакцина из штамма Л-16. Кроме того, для вакцинации на территории РФ зарегистрирована живая аттенуированная вакцина против кори (Индия), а также ряд ассоциированных препаратов. Говоря об уникальном вкладе сотрудников НИИЭМ им. Пастера в национальную систему вакцинопрофилактики, необходимо вспомнить, что еще в СССР (в 1958–1965 гг.) разработка коревой вакцины проводилась группой ученых НИИЭМ им. Пастера под руководством академика А.А. Смородинцева. В те годы были получены несколько штаммов, различающихся пассажной историей и, соответственно, степенью аттенуации, под общим названием «Ленинград». Вакцинный штамм вируса кори Ленинград-16 (Л-16) был выделен Л.Ю. Тарос в 1960 г. от больного ребенка, изолирован и аттенуирован на первичной культуре клеток ПМС проведением 21 последовательных пассажей (Тарос Л.Ю., 1963; Тарос Л.Ю., Смородинцев А.А., 1992). В отличие от других аттенуированных вирусов группы «Ленинград» в получении этого штамма не были использованы клеточные культуры человеческого происхождения, что могло обеспечить умеренную реактогенность, не выходящую за пределы допустимых показателей, и, в конечном итоге, способствовало вакцинальному «долгожительству» этого штамма и его «этической чистоте» и приемлемости с точки зрения ряда аргументов антивакцинальной кампании (см. глава 3.5).

В Российской Федерации в 2016 г. было зарегистрировано 178 случаев кори (показатель заболеваемости 1,2 на 1 млн населения). Из них 26 случаев были импортированы из 9 стран (Индонезия, Таиланд, Республика Беларусь, Монголия, Китай, Индия, Сингапур, Германия, Исландия). На территориях, курируемых Санкт-Петербургским региональным центром по надзору за корью и краснухой, также с 2011–2012 гг. отмечен рост заболеваемости, который имел место по стране и в мире в целом. С 2012 по 2016 гг. ситуация по кори на территории, курируемой Субнациональной лабораторией по диагностике кори и краснухи складывалась следующим образом.

Самое большое число случаев (152) было зарегистрировано в 2012 г. Большинство случаев кори (137) зарегистрировано в Санкт-Петербурге в период вспышки в Детской городской больнице, куда был госпитализирован больной, прибывший из Чеченской Республики и явившийся источником для 94 заболевших детей и взрослых. Заболело детей в возрасте до 17 лет — 74 человека (78,7%), в том числе в возрасте до 2-х лет — 57 детей (60,6%); 20 взрослых, из них 8 медицинских работников и 12 матерей, которые ухаживали за детьми. Анализ прививочного анамнеза у больных в январе–марте 2012 г. с лабораторно подтвержденным диагнозом «Корь» свидетельствовал, что среди заболевших 75% составляли непривитые, в основном дети от 5 месяцев до 14 лет, которые были не привиты или по возрасту, или по медицинским показаниям. Вакцинированные и ревакцинированные лица составили 13,8% среди заболевших, из них на долю взрослых приходилось 60%. Распространению инфекции способствовали поздняя постановка диагноза у первого больного и его поздняя изоляция, госпитализация этого больного в инфекционное отделение, не изолированное от других отделений больницы, нахождение в больнице большого числа детей, не привитых против кори по возрасту или по состоянию здоровья. Было проведено молекулярно-генетическое исследование материала от источника инфекции, от больных из очага и от больных, не связанных с этим очагом. Вирусы кори отнесены к генотипу D4 MViBandarabas.IRN/05.10/2, который широко циркулировал на территории РФ, в том числе в Чеченской Республике.

В 2013 г. было зарегистрировано 32 случая кори (показатель заболеваемости составил 0,23 на 100 тыс. населения). Имели место 2 групповых заболевания в Архангельской области (5 больных в Городской больнице для взрослых и 5 больных в религиозной общине). Первые случаи заболевания в обоих очагах были завозными (Москва, Таиланд и Индия), в дальнейшем имело место распространение инфекции. В обоих очагах этиологический агент был подтвержден серологическим (ИФА) и молекулярно-генетическим методами. Определен вирус кори генотипа D8. В Санкт-Петербурге в семейном очаге выявлен вирус кори генотипа D4, в остальных случаях — вирус кори генотипа D8.

В 2014 г. было зарегистрировано 83 случая кори (показатель заболеваемости 0,6 на 100 тыс. населения). В основном заболеваемость корью была зафиксирована на трех территориях региона: Псковская область — 25 случаев (показатель заболеваемости — 3,8 на 100 тыс. населения), Санкт-Петербург — 39 случаев, Ленинградская область — 15 случаев. Имели место групповые заболевания в Псковской области среди цыганского населения (18 случаев) в трех районах области с мая по июль 2014 г. Болели только дети в возрасте от 0 до 6 лет, все дети были не привиты. В связи с неблагоприятной эпидемической ситуацией было привито живой коревой вакциной 1556 человек среди цыганского населения. В Киришском районе Ленинградской области был зафиксирован групповой очаг кори (5 случаев) среди лиц, принимавших участие в семейном торжестве. Все случаи квалифицированы как местные, источник инфекции установить не удалось. В Санкт-Петербурге имел место групповой очаг кори (5 случаев) среди детей цыганского населения. Кроме того, зарегистрированы групповые очаги (по 3–4 случая) в трех детских больницах города. Из 39 случаев 17 были завозными, 2 случая импортированы из Турции, остальные — из других территорий Российской Федерации. Все случаи кори в СЗФО были подтверждены серологическим методом (ИФА) и часть случаев — молекулярно-генетическими методами. Только в Санкт-Петербурге от двух больных, прибывших из Турции, был выделен вирус кори генотипа D4. В остальных случаях на всех территориях региона идентифицирован вирус кори генотипа D8, который широко циркулировал в 2013–2014 гг. в РФ.

В 2015 г. было зарегистрировано всего 5 случаев кори (показатель заболеваемости составил 0,04 на 100 тыс. населения) у взрослых на 2 территориях (Санкт-Петербург и Ленинградская область). Все случаи кори подтверждены серологическим (ИФА) методом. Один случай в Санкт-Петербурге импортирован из Киргизии. Молекулярно-генетическое исследование было проведено с биологическим материалом от одного больного с первичным диагнозом корь. У него был выявлен вирус кори генотипа D8 MvsFrankfurtMain. DEU/17.11. Последние случаи кори были зарегистрированы в регионе в августе–ноябре 2015 г., то есть прервана циркуляция местного вируса кори. Анализ возрастной структуры больных корью в СЗФО

показал, что в 2014 г. удельный вес взрослых среди больных корью уменьшился по сравнению с 2013 г. (41,0 и 54,8% соответственно). Увеличение процента детей среди больных корью в 2014 г. было обусловлено вовлечением в эпидемический процесс непривитых детей из цыганского населения. При изучении распределения больных корью в зависимости от прививочного статуса выявлено, что в 2014 г., так же, как и в 2013 г., болели в основном непривитые лица (62,6 и 68,0% соответственно). Большую группу среди больных корью составили лица с неизвестным вакцинальным анамнезом. Столь подробный причинно-следственный разбор ситуации по кори на отдельно взятой курируемой нами территории как в капле воды полностью отразил все общие тенденции трудностей достижения поставленных ВОЗ целей.

Целостный анализ ситуации по кори в мире с прицелом на конечный срок завершения Стратегического плана к 2015 г. показал неоднозначные результаты и вскрыл типичные причины отставания от поставленных задач. С одной стороны, в течение 2000–2015 гг. при поддержке Инициативной группы по борьбе с корью и краснухой были получены впечатляющие позитивные данные. С помощью вакцинации было предотвращено 20,3 млн случаев смерти от кори. Только в течение 2015 г. во время компаний по массовой вакцинации в 41 стране были иммунизированы против кори приблизительно 183 млн детей; около 85% всех детей в мире получили одну дозу противокоревой вакцины в течение первого года жизни в ходе оказания регулярных медицинских услуг по сравнению с 73% в 2000 г. В результате внедрения Стратегического плана элиминации кори, количество умерших от кори в мире сократилось с 535 300 человек в 2000 г. до 134 200 человек в 2015 г., смертность снизилась на 79%.

С другой стороны, даже столь очевидные успехи полностью не обеспечили достижения заявленных целей. Высокая заболеваемость была зарегистрирована в Европейском регионе в 2013 и в 2015 гг. (32 890 и 28 483 случая соответственно). Вспышки в Африке в тот же период времени демонстрировали широкое распространение кори в 28 странах Африки южнее Сахары, где было зарегистрировано более 250 тыс. случаев кори и более 1500 случаев смерти от кори. Реальное количество случаев могло быть в 10–50 раз больше.



Подобная эпидемическая ситуация достоверно подчеркивает зависимость глобального решения вопроса по контролю за инфекцией от общих и солидарных усилий, направленных на профилактику. Административным итогом, констатирующим ухудшение эпидемической ситуации, стало решение ВОЗ о принятии обновленного Стратегического плана элиминации кори, краснухи и профилактики синдрома врожденной краснухи в Европейском регионе к 2020 г. Соответствующие коррективы были внесены и в программу элиминации кори в Российской Федерации.

Обновленный план потребовал пересмотра и конкретизации ключевых стратегий и их синхронизации. Основное внимание уделялось поддержанию на высоком уровне охвата прививками двумя дозами коревой вакцины с помощью качественных систем плановой иммунизации, а также созданию условий для вакцинации против кори на основе дополнительной иммунизации групп населения, восприимчивых к этой инфекции в соответствии с национальными задачами борьбы с корью.

В детализированном виде к концу 2020 г. обновленный Стратегический план включает необходимость:

- поддержки достижения поставленных к 2015 г. целей;
- не менее 95% охвата первой и второй дозами коревой вакцины (или корь-краснуха-содержащих вакцин) при плановой иммунизации в каждом районе и в национальном масштабе;
- установки целевой даты для глобального искоренения краснухи и СВК к концу 2020 г.

Глобальная стратегия направлена на реализацию пяти основных компонентов.

1. достижение и поддержание высокого уровня популяционного иммунитета путем проведения вакцинаций с высоким уровнем охвата двумя дозами корь- и краснуха-содержащих вакцин;
2. наблюдение за заболеваемостью с использованием эффективно-эпидемиологического надзора, и развитие программных усилий для поддержания прогресса;
3. развитие и поддержание готовности к вспышкам, быстрого реагирования на вспышки и управления случаями;
4. общение и проведение работ для формирования общественного доверия и спроса на иммунизацию;

5. выполнение исследований, необходимых для поддержки экономически эффективных операций, улучшения вакцинации и разработки диагностических средств.

Рассмотрение всего комплекса включенных компонентов в целом и по отдельным направлениям приводит к уникальным выводам идеологического совпадения глобальной стратегии ВОЗ с поставленной нами задачей определения роли этической целостности концепции ликвидации инфекции путем вакцинации. При этом, констатируя приоритет высокого уровня популяционного иммунитета и отмеченное выше значение согласованных и равнодоступных действий по его достижению и поддержанию, а также отмечая символически важное признание этически обусловленных факторов, таких как формирование общественного доверия и поддержки иммунизации, нельзя гарантировать успех нового Стратегического плана без обеспечения гармонизации и солидарности в научно-практических вопросах работы лабораторной сети ВОЗ, предназначенных для получения полных и достоверных лабораторных данных элиминации кори/краснухи.

По требованию ВОЗ минимум 80% клинических случаев кори должны подтверждаться лабораторно, однако у лабораторий, работающих по региональным программам элиминации, существует ряд проблем. В первую очередь это регистрация подозрительных на корь случаев, связь лабораторных и эпидемиологических данных, получение отчетности от частных лабораторий и затруднения при сборе образцов биологического материала, отказ пациентов, низкая заинтересованность клиницистов, нахождение пациентов в сельской местности, нехватка сотрудников, проблемы с транспортировкой образцов, неправильное обращение с образцами. В целом при снижении заболеваемости и осуществлении мониторинга элиминации кори лаборатории должны предоставлять данные о подтверждении каждого случая кори с дифференцировкой на эндемичные и завозные случаи. Это возможно только при широком использовании молекулярно-генетических методов исследования. Молекулярный надзор призван также сыграть большую роль на завершающем этапе элиминации кори. Интересно, что еще в 1998 г. ВОЗ опубликовала принципы единого протокола генотипирования новых изолятов вируса кори и единой номенклатуры

наименования и описания генотипов, принципиально подтверждая важность унифицированных подходов и необходимость их повсеместного и равноправного внедрения. Было декларировано, что минимальным объемом данных, требуемых для определения генотипов, является последовательность СООН-конца N-гена протяженностью 450 нуклеотидов. Показатели дивергенции на нуклеотидном (7,2%) и аминокислотном (10,6%) уровнях, позволили распределить на генетические линии все изученные штаммы вирусов кори.

В настоящее время описано 8 генетических линий: А, В, С, D, Е, F, G, H, которые включают 23 генотипа вируса кори. Часть генотипов в данный момент неактивны.

Генетическая линия А была представлена вакцинными штаммами, используемыми и в настоящее время. Типичным представителем этой группы является штамм Edmonston. В дальнейшем, после 1960 г. при интенсивном использовании живых коревых вакцин происходила эволюция диких вирусов кори.

Генетическая линия В в настоящее время представлена генотипом В3, который широко циркулирует в мире, особенно в странах Африки. Кроме того, вирусы этого генотипа в 2014 г. вызывали вспышки в ряде европейских стран (Германия, Италия, Франция, Чешская Республика).

Вирусы генетической линии D были впервые выделены в 1970 гг. в США и до настоящего времени циркулируют в мире. Эта генетическая линия состоит из нескольких генотипов. Генотипы вируса кори D4, D8 и D9 продолжают циркулировать во многих странах и в настоящее время.

Вирусы генетической линии G не выявлялись в течение 17 лет. Однако вирусы кори генотипа G3 в настоящее время выделяются в странах Юго-Восточной Азии.

Вирусы кори генетической линии H разделены на 2 генотипа (H1 и H2) и широко циркулируют в Китае и Вьетнаме.

Возникновение новых генетических линий и генотипов говорит о высокой степени генетической вариабельности диких штаммов вируса кори. В мире в 2013 г. циркулировали 6 генотипов вируса кори (B3, D4, D8, D9, G3 и H1), но распределение их по странам и континентам неоднозначно.

В период с 2010–2015 гг. в мире циркулировали 8 генотипов вируса кори. В Американском регионе выявлены вирусы кори разных генотипов: В3, D4, D8, H1, импортированные из разных регионов ВОЗ. В Африканском регионе в большинстве стран превалировал генотип В3. В Западно-Тихоокеанском регионе основную долю составлял генотип H1. В Европейском регионе, хотя и обнаружены все генотипы, превалировал генотип D8.

В Российской Федерации исследования специалистов Национального научно-методического центра по надзору за корью показали, что в 2003–2007 гг. в Российской Федерации циркулировали вирусы кори генотипа D6 (Kremer J.R. et al., 2007, Shulga S.V. et al., 2009). Доказано, что в нашей стране с 2008 г. была прервана трансмиссия этого генотипа вируса кори (Шульга С.В. и др., 2009) и в последующие годы (2009–2011 гг.) имело место множественное импортирование широкого спектра генотипов и генетических вариантов вирусов, ранее не циркулировавших в России.

На территориях Северо-Западного федерального округа в 2010–2011 гг. были зарегистрированы единичные завозные случаи кори. Штамм вируса кори, выделенный в 2010 г. от больной, прибывшей из Германии, относился к варианту D4 MVs/Enfield.GBR/14.07.

В 2011 г. среди выделенных штаммов вирусов кори генотип D4 MVi/Bandarabas.IRN/05.10/2 был обнаружен у трудового мигранта, прибывшего из Узбекистана; в ряде случаев был идентифицирован генотип D4 MVs/Enfield.GBR/14.07 у больных, прибывших из стран Западной Европы. В двух случаях был выделен вирус кори генотипа G3.

В 2012 г. в целом в Российской Федерации и на территориях СЗФО были выделены штаммы вируса кори генотипа D4 MVi/Bandarabas.IRN/05.10/2 и в единичных случаях D4 MVs/Manchester.GBR/10.09 («сын» MVs/Enfield.GBR/14.07).

В Санкт-Петербурге нами была идентифицирована крупная вспышка кори (94 случая) в детской больнице. При молекулярно-генетическом исследовании биологического материала от первого и последующих больных (обследовано 7 детей) был выделен вирус кори генотипа D4 MVi/Bandarabas.IRA/05.10/2. В Республике Коми от двух больных был выявлен аналогичный вариант D4. В Мурманской области у больного, прибывшего из Тамбовской

области, был идентифицирован тот же вариант D4, что в Санкт-Петербурге и Республике Коми. У другого больного, прибывшего с Украины, оказался второй вариант D4 MVs/Manchester.GBR/10.09.

По данным молекулярно-биологического мониторинга циркуляция штаммов вируса кори генотипа D4 «MVi/Bandarabas.IRA/05.10/2» в Российской Федерации прервана в 2013 г., и произошла смена этого генотипа на генотип D8.

На территориях СЗФО (Санкт-Петербург, Архангельская и Псковская области, Республика Коми) в 2014 г. были идентифицированы несколько вариантов генотипа вируса кори D8: «MVс/Frankfurt Main.DEU/17.11» (D8F), «MVi/Villupuran.IND/03.07» (D8V), «MVс Republic of Komi.RUS/35.13» (D8RoK). Генетический вариант D8F был широко распространен в странах Европы (Германия, Португалия, Франция, Великобритания и др.) и США. В 2015 г. зарегистрированы пять случаев кори. Все случаи были импортированы и относились к двум линиям генотипа D8: D8V и D8RoK.

Разнообразие выявленных на территориях СЗФО генетических вариантов свидетельствует о многочисленных заносах и отсутствии местной циркуляции вирусов кори, что является одним из критериев достижения целей элиминации.

В целом использование молекулярно-генетических методов вирусологических исследований стало важнейшей составляющей современной системы эпидемиологического надзора, позволяющей выявлять и характеризовать эндемичные генотипы, демонстрировать прекращение их циркуляции, дифференцировать местные и завозные случаи. Значимость такого рода работ для понимания филогенетической изменчивости возбудителя, для усовершенствования надзора и контроля за инфекциями трудно переоценить. Кроме того, с позиций этического мышления, введение и использование единой системы молекулярно-генетических методов вирусологических исследований в глобальном масштабе Стратегического плана ВОЗ символизирует собой принцип создания равноправных и справедливых возможностей объективной оценки эффективности мероприятий по элиминации инфекций.

## Этический комментарий

Последовательный обзор и анализ событий, разворачивающихся в ходе принятия и осуществления новой глобальной инициативы ВОЗ по элиминации кори, краснухи и врожденной краснухи, дает обширный и убедительный материал для подтверждения выводов, полученных нами ранее при изучении этического алгоритма программы ликвидации полиомиелита. Необходимость двукратного переноса сроков осуществления Стратегического плана ВОЗ по элиминации кори, краснухи и врожденной краснухи на национальном, региональном и глобальном уровнях с 2010 на 2015 г. и с 2015 на 2020 г. по причине несинхронности профилактических мероприятий однозначно демонстрирует принципиальную значимость солидарных действий всех систем управления и контроля за эпидемическим процессом для достижения эффекта, что соответствует этическим установкам Всеобщей декларации ЮНЕСКО «О биоэтике и правах человека» 2005 г. в части ст. 13 «Солидарность и сотрудничество» и ст. 24 «Международное сотрудничество». Многообразие ситуационных случаев и условий при осуществлении Стратегического плана в разных регионах мира или в отношении различных по культурному, социальному, религиозному, экономическому и психологическому статусу контингентов требует приверженности этическим принципам Декларации, заложенным в ст. 8 «Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности», ст. 9 «Равенство, справедливость и равноправие», ст. 12 «Уважение культурного разнообразия и плюрализма». Вся система администрирования и управления Стратегическим планом ВОЗ на каждом отдельном уровне исполнения по своей сути должна опираться на этические принципы ст. 3 «Человеческое достоинство и права человека», ст. 5 «Самостоятельность и индивидуальная ответственность» и ст. 14–17, посвященным, соответственно, вопросам, отраженным в их названиях: «Социальная ответственность и здоровье», «Совместное использование благ», «Защита будущих поколений» и «Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия».

Все элементы осуществления научных разработок, как в сфере лабораторной практики, так и в вопросах совершенствования вакцинных препаратов при исполнении этапов программы элимина-

ции могут быть достигнуты на основе ст. 21 «Транснациональные виды практики», соблюдение которой способствует обмену новыми технологиями и ст. 23 «Образование, профессиональная подготовка и информация в области биоэтики». Факт включения в глобальную стратегию плана ВОЗ в качестве одного из важнейших компонентов пункта 4, направленного на «формирование общественного доверия и спроса на иммунизацию», в целом свидетельствует об ориентировании всего Стратегического плана ВОЗ на применении этических принципов согласно ст. 18 Декларации ЮНЕСКО «Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем».

Следовательно, признание этической составляющей в качестве неотъемлемой части программных мер по ликвидации инфекций и включение этического компонента в планы и оперативные документы с целью достижения этической целостности решений и действий на всех уровнях управления, стало стандартом деятельности ВОЗ и обязует все участвующие стороны на профессиональном, государственном и межгосударственном уровнях поддерживать и развивать отношения солидарности на основе личной и социальной ответственности, справедливости, открытости и подотчетности гражданскому обществу.

### Литература

1. Бичурина М.А., Железнова Н.В., Лялина Л.В. Итоги пилотного проекта по совершенствованию эпидемиологического контроля за корью на территориях со спорадическим уровнем заболеваемости // Вестник Российской ВМА. — 2008. — № 2. — С. 387–388.
2. Бичурина М.А., Железнова Н.В., Лялина Л.В., Тимофеева Е.В. Эпидемическая ситуация по кори на территориях Санкт-Петербургского регионального центра в 2012 г. // Инфекция и иммунитет. — 2013. — Т. 3, № 2. — С. 115–116.
3. Бичурина М.А., Тимофеева Е.В., Железнова Н.В., Игнатъева Н.А., Шульга С.В., Лялина Л.В., Дегтярев О.В. Вспышка кори в детской больнице Санкт-Петербурга в 2012 г. // Журнал инфектологии. — 2013. — Т. 5, № 2. — С. 96–102.
4. Информационный бюллетень ВОЗ № 366. — Ноябрь 2015. — Режим доступа: <http://www.who.int>.
5. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство / под ред. В.В. Долгова, В.В. Миньшикова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. — Т. 2. — С. 656–659.
6. Корь. Информационный бюллетень ВОЗ № 286. — Февраль 2015. — Режим доступа: <http://www.who.int>

7. Кубарь О.И., Бичурина М.А., Романенкова Н.И., Асатрян А.Ж. Этические принципы ликвидации инфекций // Инфекция и иммунитет. — 2013. — Т. 3, № 3. — С. 205–212.
8. Кубарь О.И., Бичурина М.А., Романенкова Н.И., Асатрян А.Ж. Этический алгоритм ликвидации инфекций // Этика инфекционной патологии. Под общей ред. О.И. Кубарь. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014. — С. 98–111.
9. Лабораторная диагностика инфекционных болезней: справочник / под ред. акад. РАМН, д.м.н., проф. В.И. Покровского, д.б.н., проф. М.Г. Твороговой, к.м.н. Г.А. Шипулина. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — С. 165–168, 168–175, 257–260.
10. Мамаева Т.А., Липская Г.Ю., Наумова М.А., Шульга С.В., Mulders M., Featherstone D.A., Завьялова Л.А., Чернышова Е.В., Замятина Е.П., Кузнецова Н.Н. Особенности лабораторной диагностика кори у больных с разным прививочным анамнезом // Вопросы вирусологии. — 2012. — № 5. — С. 21–26.
11. Мамаева Т.А., Наумова М.А., Железнова Н.В., Липская Г.Ю., Mulders M., Featherstone D.A. Оценка коммерческих тест-систем ИФА разного формата для определения уровня специфических IgM и IgG в сыворотках больных корью // Вопросы вирусологии. — 2013. — № 5. — С. 43–48.
12. Мамаева Т.А., Железнова Н.В., Наумова М.А., Говорухина М.В., Калашникова Н.А., Бичурина М.А., Мукомолов С.Л. Алгоритм лабораторного подтверждения и дифференциальной диагностики коревой инфекции в период элиминации кори в Российской Федерации // Инфекция и иммунитет. — 2015. — Т. 5, № 1. — С. 55–62.
13. Сбор, подготовка, транспортировка и хранение клинических образцов для изоляции вируса кори и генотипирования: информационное письмо № 1. — М., 2005. — 19 с.
14. Ситуация по кори на территориях Северо-Западного федерального округа и трудности диагностики при спорадическом уровне заболеваемости: аналитический обзор // Бичурина М.А., Железнова Н.В., Лаврентьева И.Н., Антипова А.Ю., Канаева О.И. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2017. — 76 с.
15. Смородинцев А.А., Тарос Л.Ю. История выделения, аттенуации и испытаний коревого вакцинного штамма «Ленинград-16» (Л-16) // Вирусные инфекции. Труды института им. Пастера. — СПб., 1992. — Т. 67. — С. 86–95.
16. Стратегический план Европейского региона ВОЗ 2005–2010 гг. — ВОЗ, 2005. — 31 с.
17. Тарос Л.Ю. Реактогенные, иммуногенные свойства вакцинного коревого штамма Л-16, ослабленного на почечной ткани морских свинок // Вопросы вирусологии. — 1963. — № 4. — С. 514–515.
18. Терентьева Ж.В., Бичурина М.А., Лялина, Л.В., Железнова Н.В. Решение эпидемиологических проблем на этапе элиминации кори на Северо-Западе России с помощью молекулярных методов // Проблемы медицинской микологии. — 2017. — Т. 19, № 2. — С. 143.
19. Global Immunization Vision and Strategy. — WHO: Geneva, 2005. — URL: <http://www.who.int/vaccines/GIVS> (accessed 3 October 2005).



20. Kremer J.R. Genotyping of recent measles virus strains from Russia and Vietnam by nucleotide-specific multiplex PCR // *J. Med. Virol.* — 2007. — Vol. 79, N 7. — P. 987–994.
21. Muller C.P., Mulders M.N. Molecular epidemiology in measles control // *Mol. Epidemiol. Hum. Vir.* — 2002. — Vol. 11. — P. 238–272.
22. Semba R.D., Bloem M.R. Measles blindness // *Surv. Ophthalmol.* — 2004. — Vol. 49. — P. 243–255.
23. Shulga S.V., Rota P.A., Kremer J.R., Naumova M.A., Muller C.P., Tikhonova N.T., Lopareva E.N., Mamaeva T.A., Tsvirkun O.V., Mulders M.N., Lipskaya G.Y., Gerasimova A.G. Genetic variability of wild-type measles viruses, circulating in the Russian Federation during the implementation of the National Measles Elimination Program, 2003–2007 // *Clin. Microbiol. Infect.* — 2009. — Vol. 15, N 6. — P. 528–537.
24. The millennium development report 2009. NY: United Nations, 2009. — URL: [http://mdgs.un.org/unsd/mdg/Resources/Static/Products/Progress2009/MDG\\_Report\\_2009\\_En.pdf](http://mdgs.un.org/unsd/mdg/Resources/Static/Products/Progress2009/MDG_Report_2009_En.pdf).
25. WHO. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. WHO: Geneva, 2012. — 44 p. — URL: <http://www.who.int/immunization>.

### **3.5. Диалог с гражданским обществом как путь формирования доверия и этического противодействия антивакцинальному движению**

О.И. Кубарь, Г.Л. Микиртичан, А.Ж. Асатрян

Представляя вакцинацию как движение, направленное на профилактику инфекционных заболеваний путем применения иммунобиологических препаратов, одновременно возникает образ подразумеваемого встречного, а скорее, противоположного движения — антивакцинаторство. Во взаимодействии этих двух понятий как будто реализуется логическая суть классического третьего закона Ньютона, который рассматривался самим Ньютоном (как и два другие его закона), как «математические начала натуральной философии» (1687), отражая философское суждение: «На каждое наше действие у Вселенной есть определенное противодействие».

Согласно современной формулировке Третий закон Ньютона утверждает: «Сила действия равна по модулю и противоположна по направлению силе противодействия». Сравнение закона с ситуацией «вакцинопрофилактика–антивакцинаторство» безусловно можно считать весьма искусственным, если не учитывать исторический факт возникновения антивакцинаторства фактически одновременно с вакцинацией. Кроме того, в формате наших рассуждений имеет значение разделение формулы закона на две составляющие: «сила действия равна по модулю силе противодействия» и «сила действия и противодействия противоположны по направлению».

Касательно явлений «вакцинопрофилактика–антивакцинаторство», оба эти тезиса неабсолютные, так как в первом случае не работает равенство модулей вакцинации и антивакцинального движения, а во втором случае обе силы по заявленным целям действуют в одном направлении — охрана здоровья. На самом деле существующая сложность взаимодействия может быть объяснена так называемым «человеческим фактором», поскольку как истинное содержание, так и трактовка действий в обоих случаях (вакцинопрофилактика–антивакцинаторство) совершается людьми. Это положение позволяет вновь обратиться к базисному методическому

принципу данной книги, провозглашенному в самом начале изложения — приверженности личной ответственности за соблюдение морально-этических норм, правомерной в отношении отдельной личности, группы лиц и общественной формации любого типа (глава 2, раздел 2.1).

Именно этот принцип обосновывает построение данного раздела с ориентиром на определение возможности формирования полноценного диалога с гражданским обществом как единственным постоянным участником и объектом влияния в противостоянии сторонников и противников вакцинации. Такая возможность представляется реальным и этически приемлемым шагом, ведущим к прорыву в противодействии антивакцинальному движению.

В связи с вышесказанным, все проблемы, порожденные антивакцинальным движением, даны в аспекте их сопряженности с универсальными этическими принципами, а реальные факты призваны служить примером и иллюстрацией для их понимания. Подобное тем более возможно и достаточно, что к настоящему времени существует серьезный ресурс анализа антивакцинального движения и большой массив публикаций на данную тему, включающий описание истории и современного состояния антивакцинаторства в разных странах мира и конкретно в РФ (Plotkin S.A., Plotkin S.L., 2011; Dube E., Vivion M., MacDonald N.E., 2015). Во всеобъемлющих обзорах можно найти положения, касающиеся аргументации и критики антивакцинального движения, позиции со стороны религиозных конфессий, и, в частности, РПЦ, эксплуатации проблемы безопасности и исхода эпизодов массовых отказов от вакцинации, имеющих место в истории вакцинации, начиная с XVIII в. и до наших дней (Pelčić G., Karačić S., Mikirtichan G.L., Kubar O.I., Leavitt F.J. et al., 2015).

Задача нашей работы с точки зрения этики дать анализ кризисных ситуаций и этических ошибок вакцинации, которые уязвимы и послужили/служат поводом для формирования антивакцинаторского движения. При этом существенно учитывать, что шкала противодействия всегда зависит от социально-культурного и политико-экономического уровня общественной формации.

Как было описано в исторической части данной книги, уже на заре эры вакцинации, вскоре после разработки Э. Дженнером

первой противооспенной вакцины, основным аргументом антивакцинальных протестов служили религиозные соображения. Использование сторонниками антивакцинаторства религиозных мотивов имеет место и в современности, зачастую искажая истинную позицию религиозных конфессий или эксплуатируя религиозные каноны и догмы в антигуманных целях, что всегда противоречит духовному содержанию любой религиозной школы и приводит к серьезным негативным последствиям, свидетельством чего в наши дни, в частности, служат вспышки кори в отдельных закрытых религиозных общинах (Нидерланды, 2000 г.; Бельгия, 2016–2017 гг.).

Организованные формы антивакцинального движения приняло уже во второй половине XIX в., когда в Англии в 1866 г. была создана Национальная Лига Антивакцинации, а через 13 лет в США (1879) — Американское общество антивакцинации. К этому времени уже стали очевидными как позитивные результаты, так и реальные проблемы вакцинации. Изменился и основной мотив антивакцинальной агитации с упором на три главных аргумента: не всегда очевидная (или признаваемая) эффективность, небезопасность и тоталитарность (обязательность/мандатность) при организации мероприятий. Позиция противников вакцинации уже не могла не признавать пользы профилактики инфекционных заболеваний, поэтому вместо применения вакцин все более часто рекомендовались методы альтернативной медицины. Последнее, также как религиозный аргумент, сохраняет силу до настоящего времени, имея дифференцированную популярность в различных культурных и экономических условиях, иногда в завуалированной форме прикрывая неспособность уполномоченных на то органов по политическим, экономическим, коррупционным или другим конфликтным причинам обеспечить население эффективной защитой от инфекций.

Поразительным является и тот факт, что в странах, где у вакцинации были самые большие успехи, сегодня отмечается и самое высокое недоверие к вакцинам. Вакцинация стала источником страха и целью дезинформации, поскольку в течение нескольких последних десятилетий эпидемиологического благополучия было забыто разрушительное влияние на человечество многих инфекций. Другими словами, главным врагом иммунизации оказался успех,

продемонстрированный вакцинами, так как он заставил людей полагать, что некоторые болезни уже исчезли с лица земли.

Сегодня по-прежнему причины недоверия к вакцинации имеют многофакторный характер и поэтому должны рассматриваться с учетом разных аспектов. Сохраняя все коренные черты, присущие антивакцинаторству и заключающиеся в популяризации сомнений в духовной и правовой стороне вмешательства при вакцинации, гиперболизации/утрированию небезопасности вакцин, современное антивакцинаторское движение приобрело новую особенность — неконтролируемость, а зачастую и полную анонимность подачи информации, массивность ее объема, сроков и скорости распространения путем использования современных средств связи и, прежде всего, Интернета.

Однако следует признать, что почва антивакцинаторства питается не только и не столько благами технического прогресса, сколько, как и во все времена, строит свою политику на несовершенствах вакцинопрофилактики.

Первым и фундаментальным объектом критики служит не всегда совершенная научная база создания вакцин, так как научная и социальная значимость любого препарата является каноном этики как на стадии исследования, так и на стадии применения. Почему существенно акцентировать внимание на данном тезисе в аспекте длительности всей «жизни» вакцины? Во-первых, в ходе любого исследования существует и работает так называемое правило «пяти ограничений»: по численности наблюдений, по выборке с учетом критериев включения/исключения, по времени наблюдения, по оценке только на основе включенных в протокол тестов и, наконец, по лимитированности мнения и выводов по результатам исследования, поскольку они основаны только на суждениях небольшого числа исследователей. Внедрение любого препарата в медицинскую практику всегда расширяет спектр его применения и, таким образом, не снимает задачу наблюдения, изучения и корректировки основных показаний/противопоказаний. Кроме того, возможна ситуация одновременного использования в практике разных поколений вакцин, отличающихся по совершенству научного дизайна и тем самым различными по основным характеристикам: эффект и безопасность. Из сказанного выше очевидно, что де-

фицит научной обоснованности, с чем бы он ни был связан, всегда представляет особый объект и повод нападков антивакцинаторства. В этом случае справедливые упреки в адрес антивакцинаторского движения об отсутствии научного обоснования в распространяемой информации, могут быть парированы, поскольку ненаучная база всегда рождает ненаучную обратную реакцию. Также важно, что пробелы научного знания, допущенные при проведении вакцинации и не доведенные до сведения населения и понимания обществом, в равной мере, как и несвоевременный переход на новый уровень научных технологий, не может быть оправдан социальной целесообразностью использования таких препаратов. Таким образом, подобная ситуация может служить первым примером «своеобразного равенства модулей вакцинации и антивакцинального движения», отмеченного ранее.

Продолжая тематику главенства знания (научной целостности информации), вновь необходимо подчеркнуть, что тезис «неэтично не знать и рекомендовать» относится к обеим сторонам: и к сторонникам, и к противникам вакцинации. Для того, чтобы объективно противостоять противникам вакцинации и завоевывать ресурс доверия общества, надо постоянно накапливать знания о пользе/вреде вакцин, на этом основании оперативно совершенствовать препараты и политику вакцинации, последовательно доводить новую информацию до сведения, понимания и принятия обществом.

Если нет достаточных знаний или существующие препараты сделаны на уровне научно-технологических возможностей, не обеспечивающих оптимальный баланс пользы/риска, образом возможного решения ответственных за политику вакцинации структур может стать прекращение/приостановка применения вакцинного препарата до момента снятия риска путем направленного и приоритетного совершенствования препарата. В истории вакцинации на государственном уровне такая ситуация имела место при введении моратория на использование вакцины против коклюша в Швеции в 1979–1996 гг. Значимой являлась согласованность действий всех лечебно-профилактических служб и населения в плане информированности об угрозе инфицирования, настороженности, следования рекомендациям. В результате данной политики даже при факте заболевания коклюшем более 60% детей младше 10 лет

за весь период моратория, удалось обеспечить адекватное медицинское обслуживание, своевременную диагностику и лечение заболевших детей, и в итоге добиться того, что негативные исходы заболевания не достигали критических цифр.

Обратный пример — подрыва доверия гражданского общества — имел место в те же годы в Великобритании (1970–1980 гг.). Проблема также касалась вакцины против коклюша, вызывающей большое число побочных реакций. Был допущен «двойной стандарт» в отношении информирования общества. С одной стороны, все медийные каналы оповещали об опасности вакцинации, с другой — органы здравоохранения продолжали утверждать, что вакцина соответствует стандарту эффективности и безопасности. Подобные противоречия серьезно подорвали доверие общества, охват вакцинацией снизился с 81 до 31%, в результате чего развилась тяжелая эпидемия коклюша. Только после этого уполномоченные на то органы осуществили шаги по дополнительному изучению вакцины, ввели необходимые изменения в ее использование и донесли правдивую информацию до общественности, что позволило скорректировать отношение населения к вакцинации, повысить охват прививками и, тем самым, остановить эпидемию.

Некорректность научной обоснованности явилась в свое время и причиной неудачи программы ВОЗ по ликвидации малярии, которая стоила более чем 2 млрд долларов, не привела к каким-либо результатам и породила повод недоверия к глобальным действиям на международном уровне. Только своевременная корректировка и десятилетние углубленные последующие исследования позволяют в наши дни рассматривать новые подходы к решению этой проблемы.

Недавние события, связанные с исследованием и регистрацией в США первой вакцины против ротавирусной инфекции RotaShield (1998), также еще раз подтверждают главные этические постулаты — научность, объективность и социальная целесообразность. В исследованиях было показано, что вакцина RotaShield вызывала тяжелые осложнения (инвагинация) у каждого 1 из 4,6–9,5 тыс. вакцинированных детей, что приводило к недопустимым рискам, несопоставимым с пользой. В результате производство RotaShield было закрыто, и понадобилось еще 8 лет дополнительных исследо-

ваний, прежде чем появились новые вакцины против ротавирусной инфекции: моновалентная (RV1 — «Ротарикс») и пентавалентная (RV5 — «РотаТек»), зарегистрированная в РФ.

Помимо научной безупречности препарата по балансу польза/риск, должна быть достигнута научная безупречность в аспекте социальной целесообразности применения у конкретного контингента в определенных социально-экономических и эпидемических условиях. Решение данной проблемы нашло отражение в формировании системного подхода к изучению бремени ротавирусной инфекции в рамках типового протокола ВОЗ. Начиная с 2001 г. во всех регионах мира, в 35 странах по рекомендации ВОЗ были установлены региональные сети эпидемиологического надзора за ротавирусной инфекцией у детей в возрасте до 5 лет в условиях стационаров.

В РФ впервые участие в реализации типового протокола ВОЗ было осуществлено в рамках международного соглашения между Норвежским институтом общественного здравоохранения и Санкт-Петербургским НИИЭМ имени Пастера на клинической базе института — Детской инфекционной больницы № 5 г. Санкт-Петербурга в 2006–2007 гг. (Kubar O.I., Susenko G.A., Kuleshova L.V. et al., 2008). Данные пилотного исследования продемонстрировали, что в среднем доля ротавирусного гастроэнтерита среди детей в возрасте до 5 лет, госпитализированных с диареей, составила 33,1% (576 из 1739), с сезонным увеличением выявления ротавируса максимально до 59,2% в весенние месяцы. Не было отмечено существенной разницы в уровне заболеваемости ротавирусным гастроэнтеритом в различных возрастных группах, не была выявлена доминирующая частота заболевания детей в возрасте от 1 месяца до года. Заболевание у госпитализированных детей преимущественно протекало в среднетяжелой форме (93,0%), не было диагностировано осложненных форм болезни. В целом результаты данного исследования сформировали надежную методическую базу для понимания необходимости и спектра применения стандартизованных методов клинико-диагностического обследования для объективного контроля инфекции и строго дифференцированного включения ротавирусной вакцинации в календарь прививок в разнообразных по климато-эпидемическим характеристикам регионам РФ.



Все эти эпизоды свидетельствуют не только о необходимости предоставления правдивой и объективной информации, но, ориентируясь на рассматриваемый фактор, и научного подхода к проведению вакцинации. Этим подчеркивается тот факт, что научная база вакцинации должна быть абсолютной и охватывать широкий спектр целей. Комплекс научной ответственности со стороны государства включает: качество препарата, изучение бремени инфекции, состояние коллективного иммунитета, знание патогенеза побочных явлений и их лечение, исследование социального и культурного спектра общества, разработку специальных программ обучения профессионалов, медиа, различных общественных групп.

Принципиально важно и исторически доказано, что такой подход может быть осуществлен только со стороны официальной (государственной) позиции организаторов вакцинации и призван обеспечить приоритет в вопросах научной целостности, что при условии закрепления стандартов научно-обоснованных решений и действий в соответствующих регламентирующих и нормативных документах, а также открытости по отношению к обществу, гарантирует преимущество перед антивакцинаторством и, главное, формирует фактор доверия различных слоев гражданского общества.

Исторический аспект, ранее представленный в специальной главе данной книги (глава 1, раздел 1.1), изобилует примерами того, какое значение имела реакция властей и медицинских работников, как авторитет и личный пример влиял на принятие рациональных решений о популяризации и проведении вакцинации, способствовал быстрой разработке вакцины и внедрению ее в практику здравоохранения, или, при проявлении равнодушия, предвзятости, отсутствии объективного знания ситуации и неоправданных запретов, оказывал противоположный эффект.

Значение научного знания и убежденности как персонального ресурса лиц, ответственных за вакцинацию, включая организаторов, врачей, весь вовлеченный в процесс медицинский персонал, а также СМИ и участвующие общественные структуры, чрезвычайно велико. Тем не менее современная реальная ситуация в данной области вызывает обоснованные тревоги. По данным проведенного нами анкетирования различных групп лиц, непосредственно участвующих в вакцинации: врачей, вакцинируемых взрослых и ро-

дителей вакцинируемых детей, были выявлены неутешительные данные. Так около 15% врачей не дали оценки своих знаний, 66,8% считали их «недостаточными», 65% опрошенных лиц не были удовлетворены уровнем подготовки по вопросам вакцинопрофилактики в вузах, 88% не были довольны последипломным образованием в этой сфере. В результате до 90% опрошенных респондентов считали необходимым получить дополнительную подготовку. За этими цифрами, символизирующими недостаточность знаний, всегда стоят ошибки, приводящие к несоблюдению национального календаря прививок, применение ложных противопоказаний, введение необоснованных отводов и другие нарушения, дискредитирующие вакцинопрофилактику и дающие повод к критике, недоверию и росту антивакцинаторства.

Современным действенным инструментом формирования доверия к вакцинации на основе доказательной медицины служит многолетняя научно-исследовательская деятельность «Детского научно-клинического центра инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» в части разработки индивидуальных графиков иммунизации детей и взрослых с учетом их состояния здоровья. На основе тщательного изучения эффективности применения различных вакцин при разных хронических заболеваниях; исследования структуры и патогенеза развития побочных реакций и осложнений вакцинации; разработки и обоснования схем лечения детей с поствакцинальными осложнениями, создана действенная система диспансеризации и реабилитации (С.М. Харит, Т.В. Черняева, Е.А. Лакоткина, 2012). Именно научная основа и доступность в проведении всего комплекса мер играют несравнимо большую агитационную роль в снятии барьера недоверия к вакцинации, реально сокращая противопоказания к ее осуществлению путем включения в охват прививками наиболее уязвимых с точки зрения опасности инфицирования пациентов с хроническими заболеваниями.

Помимо неопровержимости научной обоснованности мероприятий вакцинопрофилактики, для формирования приверженности общества необходимо создание открытого информационного пространства между лицами, ответственными за вакцинацию, и обществом. В основе этих действий лежит убежденность, что любая закрытая информация (тем более направленная на массовые и гло-

бальные действия в отношении широких кругов общества) создает условия для недоверия, коррупции и освобождает поле для заполнения альтернативной информацией, что и используется в практике антивакцинообразования. Существенным моментом является понимание информации как в широком, так и индивидуальном плане. В широком смысле ресурс составляют сайты уполномоченных на то государственных органов, научных и лечебно-профилактических учреждений, издание журналов и привлечение СМИ, открытые и доступные консультации по вопросам вакцинации и этико-правовому обеспечению. Блестящим примером является деятельность Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (НП «НАСКИ»), объединившей крупнейших ученых, экспертов и практиков вакцинации из ведущих профильных учреждений страны (сайт «Специалисты о прививках»: <http://www.yaprivot.ru/facts-and-myths/est-li-alternativa-privivkam>).

В индивидуальном плане, кроме наполненности и доступности общей информационной базы, следует обеспечить соблюдение всех условий предоставления и получения индивидуального информированного согласия на любых этапах, связанных с вакцинацией (исследование, вакцинирование, консультирование и т. д.), а также формирование персональной культуры оповещения людьми медицинского персонала обо всех нюансах состояния своего здоровья, связанных с проведением вакцинации.

Суммарно комплекс широкого (общественного) и индивидуального информирования способен обеспечить понимание обществом ответственности за охрану здоровья всех (закреплено Конституцией РФ: ст. 21 и 55), доверие к вакцинации за счет личной ответственности за свое здоровье (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017)). Особое значение имеет социальная ответственность родителей и их прямая гражданская обязанность соблюдать гарантированные законом права детей на медицинскую помощь, предоставлять своему ребенку все возможные общественные блага (Конституция РФ, ст. 41; Законы РФ: «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999, ред. от 29.07.2017; «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17.09.1998, ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016);

Конвенция о правах ребенка, резолюция 44/25 Генеральной Ассамблеи ООН от 20.11.1989, ст. 24 и 27) и соблюдать этическую норму ответственности при принятии решения за другого человека.

Таким образом, определяются следующие не менее важные этические принципы противодействия антивакцинаторскому движению путем построения диалога с гражданским обществом — солидарность, сотрудничество, равноправие, справедливость (индивидуальная и социальная). Детальное описание практики следования этим принципам проиллюстрировано материалом данной книги.

Международный этический стандарт научного исследования вакцин и этика правового регулирования вакцинопрофилактики в РФ определяют параметры справедливости и ответственности в юридическом и регламентирующем поле, включая не только вопросы компенсации нарушений, но в первую очередь делая акцент на предупредительное законодательство и разъяснение позиций, что единственно приемлемо при формировании диалога с обществом (глава 2, разделы 2.2 и 2.3).

Формирование доверия к вакцинации у пациентов, общества и медицинских работников в рамках сотруднических проектов научных и практических лечебных-профилактических учреждений и фармацевтических фирм выкристаллизовывает все проблемные вопросы в многоуровневой системе взаимоотношений, что дает ключ к пониманию индивидуальной и общественной ответственности за справедливое и доступное осуществление вакцинации (глава 3, раздел 3.2).

Эти доводы исторически подкреплены классическими примерами, приведенными в главе 1, раздел 1.1, где показано, как высокий уровень доверия, который характеризует науку и ее отношения между научными сообществами разных стран, дал примеры, когда, независимо от политической обстановки, совместные усилия ученых разных стран способствовали успешной борьбе с инфекциями, ликвидации оспы и полиомиелита.

Прямое и направленное рассмотрение конкретных вопросов открытости и сотрудничества как пути достижения научных успехов и этических стандартов вакцинопрофилактики, дано на основе обзора по практике организации круглых столов по этике вакцинации (глава 3, раздел 3.2).

Раздел «этика продвижения вакцин», подготовленный фармацевтической компанией по производству вакцин, действительно ликвидирует часто используемую в антивакцинаторстве спекуляционную, антифармацевтическую пропаганду (глава 3, раздел 3.3).

Действенность глобальной солидарности, реализуемая в концепции ликвидации инфекций путем вакцинопрофилактики, служит примером некорпоративного и надгосударственного подхода к защите всего международного сообщества путем вакцинации, что открывает возможность глобальной поддержки формирования приверженности к вакцинации в обществе вне границ народов и государств. Эти границы исчезают на основе равных принципов доступа, недискриминации, научного анализа и прогноза, что не имеет ничего общего со стиранием границ внутри антивакцинального движения путем Интернета (глава 3, раздел 3.4).

Выводом может служить тезис о том, что в современном мире для победы в противостоянии вакцинации и антивакцинаторства, надо на основе соответствия этическим принципам исполнения профессионального долга, заполнить информационный вакуум недоверия путем открытого диалога с обществом. При этом важно понимать, что это вопрос не столько борьбы одной стороны с другой, сколько вопрос осмысленного перехода противников вакцинации на сторону ее сторонников. Цель и смысл ежедневной, внимательной деятельности по образованию, размышлению и применению этических стандартов в практике работы каждого звена системы вакцинопрофилактики — сохранить первенство в списке величайших достижений здравоохранения, как это было отмечено по итогам XX в., путем профилактики заболеваний (CDC, США, 1999) и спасения жизней детей и взрослых во всем мире с помощью вакцин.

## Литература

1. Борьба против прививок: позиция церкви / Церковный вестник. — 2009. — № 23. — Режим доступа: <http://www.patriarchia.ru/db/text/952723.html>.
2. Вакцинопрофилактика у детей (брошюра для родителей) / под ред. зав. кафедрой детских болезней ПМГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н., проф., засл. врача РФ, члена Исполкома ОПВР Н.А. Геппе и профессора кафедры детских болезней ПМГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н. А.Б. Малахова. — М., 2010. — 40 с.

3. Вакцины и вакцинация / под ред. В.В. Зверева, Б.Ф. Семенова, Р.М. Хаитова — М.: ГЭОТАР-Медиа. — 2011. — 880 с.
4. Священник Сергей Филимонов, Закревская А.В. Православный взгляд на вакцинопрофилактику. — СПб.: ООО «Диалог», 2007. — 96 с.
5. Совместное заявление Совета и Общества православных врачей России о проблемах вакцинации в России. — Режим доступа: <http://www.patriarchia.ru/db/text/964218.html>.
6. Харит С.М., Черняева Т.В., Лакоткина Е.А. Вакцинопрофилактика: лекции для практических врачей / под ред. акад. РАН Ю.В. Лобзина. — СПб НИИДИ, ООО «Литография», 2012. — 286 с.
7. Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции: методические указания. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. — 30 с.
8. Andre F.E. Vaccinology: past achievements, present roadblocks and future promises // Elsevier Vaccine. — 2003. — N 21. — P. 593–595.
9. Dube E., Vivion M., MacDonald N.E. Vaccine hesitancy, vaccine refusal and the anti-vaccine movement: influence, impact and implications // Expert Rev. Vaccines. — 2015. — Vol. 14, N 1. — P. 99–117.
10. Esparza J. Review of history of vaccine development // Human Vaccines & Immunotherapeutics. — 2012. — Vol. 8, Iss. 3. — P. 289–292
11. Jesani A., Johari V. Ethical and legal challenges of vaccines and vaccination // Ind. J. Med. Ethics. — 2017. — Vol. II, N 2. — P. 71–74.
12. Kubar O.I., Susenko G.A., Kuleshova L.B., Asatrian A.G., Ferman R.S., Svarval A.V. Rotavirus hospital surveillance in Saint-Petersburg, Russia // 8<sup>th</sup> International Rotavirus Symposium. — 2008. — P. 60.
13. Pelčić G., Karačić S., Mikirtichan G.L., Kubar O.I., Leavitt F.J., Cheng-tek T.M., Morishita N., Vuletić S., Tomašević L. Religious exception for vaccination or religious excuses for avoiding vaccination // Croat Med. J. — 2016. — N 57. — P. 508–513.
14. Plotkin S.A., Plotkin S.L. The development of vaccines: how the past led to the future // Nat. Rev. Microbiol. — 2011. — Vol. 9. — P. 889–893.
15. World Health Organization. Generic protocols for (i) hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and (ii) a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children. — 2002. — URL: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www698.pdf>.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **Новые вызовы и новые решения этических проблем вакцинации**

О.И. Кубарь

Вакцинация справедливо признана одним из десяти качественных и наивысших успехов в области науки и общественного здравоохранения XX века. Одновременно с формированием идеи и достижениями реальных результатов в практике управления инфекциями, развивается система противодействия вакцинации, во многом построенная на критических аргументах морального неприятия. В новый, XXI век концепция вакцинации перешла в противоречивом единстве своих сторонников и противников и по-прежнему требует доказательного подхода и творческого осмысления компонентов, определяющих системное позитивное влияние или препятствующих таковому.

Помимо очевидных факторов влияния, связанных с качеством вакцины и эпидемиологической целесообразностью создания коллективного иммунитета, мировой исторический опыт вакцинопрофилактики открыл уникальное значение биоэтики как критерия научного и гуманитарного прорыва в будущее вакцинологии. Степень и уровень признания значимости следования универсальным этическим принципам в процессе вакцинации продемонстрированы современной концепцией ВОЗ по созданию и реализации Глобального плана действий «Десятилетия вакцин (2010–2020)». Этот факт может быть справедливо расценен как итоговое доказательство действенности этического компонента вакцинации. Тем не менее смысл и содержание данной книги направлены на раскрытие истинного порядка становления этической составляющей в идеологии и политике вакцинации как неотъемлемой части порожденной самим ходом научно-технического прогресса, приведшего к созданию вакцин, и выкристаллизованной в ходе процесса вакцинации с опытом и уроками ее трудностей, неудач и глобальных успехов.

Именно таким подходом обоснован план построения и презентации материалов книги, показывающих историческую канву формирования этического конфликта в период становления эры

вакцинации и этических подходов разрешения этого конфликта. Логическим продолжением становится определение основных современных вызовов этического характера и предоставление читателю обширных материалов коллегиального опыта по их преодолению на разных этапах процесса вакцинации: от разработки и изучения, до внедрения и применения вакцин на локальном, региональном и глобальном уровнях.

Уникальность и целостность изложения материала книги, как и в предшествующих работах данного авторского коллектива, зиждется на верности нравственным традициям научной и практической школы Санкт-Петербургского института эпидемиологии и микробиологии имени Пастера. Принадлежность авторов, иногда даже в нескольких поколениях, к данной школе позволила откровенно и щедро передать установленные истины и накопленные данные о принципиальном значении этики в совершенствовании идеологии и стандартов вакцинации. Последнее, в свою очередь, имеет реальные перспективы интеграции в многогранную палитру деятельности Санкт-Петербургского Института имени Пастера по профилактике инфекционных заболеваний путем вакцинации и определяет степень профессиональной и социальной ответственности перед прошлым и будущим, позволяя прогнозировать новые вызовы и предлагать новые решения этических проблем вакцинации.