

УДК 614.253:616.9

В. І. Задорожна, д-р мед. наук, проф.,
А. Ф. Фролов, д-р мед. наук, проф.,
Г. В. Мойсеєва, канд. мед. наук

ПИТАННЯ БІОЕТИКИ В ПРОБЛЕМІ ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ

*Державне підприємство «Центр імунобіологічних препаратів» МОЗ України,
Київ, Україна*

УДК 614.253:616.9

В. И. Задорожная, А. Ф. Фролов, А. В. Мойсева

ВОПРОСЫ БИОЭТИКИ В ПРОБЛЕМЕ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

Государственное предприятие «Центр иммунобиологических препаратов» МЗ Украины, Киев, Украина

Обсуждаются основные биоэтические вопросы, связанные с вакцинацией: поствакцинальные реакции и осложнения, интеркуррентные заболевания, массовая иммунизация, внедрение инновационных вакцин, реализация программ эрадикации инфекционных болезней, подготовка медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики, антивакцинальная кампания.

Ключевые слова: биоэтика, вакцинация, иммунопрофилактика, поствакцинальные реакции и осложнения, эрадикация инфекционных болезней.

UDC 614.253:616.9

V. I. Zadorozhna, A. F. Frolov, G. V. Moiseeva

BIOTETHICS QUESTIONS IN IMMUNOPREVENTION

A state enterprise "Center of Immunobiological Products" of the Ministry of Health of Ukraine, Kiev, Ukraine

Basic bioethics questions associated with vaccination are discussed: post-vaccination reactions and complications, intercurrent diseases, mass immunization, introduction of innovative vaccines, realization of the programs of infectious diseases eradication, teaching of medical workers on questions of immunoprevention, antivaccinal campaigns.

Key words: bioethics, vaccination, immunoprevention, post-vaccination reactions and complications, infectious diseases eradication.

Етичні проблеми, пов'язані з вакцинацією, постали перед людством ще з часів Е. Дженнера, який у 1796 р. після тривалих сумнівів наважився випробувати своє теоретичне припущення на 8-річній дитині щодо захисту від природної віспи перехворілих на коров'ячу віспу. Незважаючи на те, що вже минуло понад 200 років, а вакцинацію визнано як одне з найважливіших досягнень людства та найефективніший профілактичний засіб, активісти антивакцинальної кампанії продовжують звинувачувати Дженнера в антигуманності та в тих глобальних як біологічних, так і соціальних «негативних» наслідках, які тепер намагаються приписати імунопрофілактиці (аутизм, соматичні захворювання, порушення прав людини тощо). Навіть вигадали термін «вакциноз», який називають «чумою ХХІ сторіччя» та застосовують у контексті з інфекційними хворобами.

Із 50 млн людей, які вмирають щороку на Землі, 18–20 млн гинуть саме від інфекційних хвороб і їх наслідків, а віруси та бактерії є й назаж-

ди залишаться нашими постійними супутниками в біосфері. Саме тому з кожним роком збільшиться арсенал засобів специфічної профілактики як інфекційних, так і тих соматичних хвороб, які виникають унаслідок інфікування людини патогенними агентами, розробляються та впроваджуються лікувальні вакцини на основі вірусів і мікроорганізмів. У зв'язку з цим зростає коло проблем, пов'язаних із біоетичними аспектами вакцинації.

Метою роботи стало визначення основних біоетичних проблем імунопрофілактики та шляхи їх розв'язання.

Час довів, що лише вакцинація є тим дієвим засобом, який дозволяє контролювати активність епідемічного процесу, знизити захворюваність на окремі інфекційні хвороби до спорадичного рівня, а інтенсивність циркуляції збудника — до мінімальних показників. Саме завдяки вакцинації набули значення такі терміни, як «ліквідація», «ерадикація», «елімінація» й «екстинція» інфекційних хвороб [1]. Наочним прикладом її

ефективності є ліквідація натуральної віспи. Ще в 1974 р. лише в Індії відзначали 31 262 летальних випадки, а вже в 1977 р. було зареєстровано останній випадок цієї інфекції (у Сомалі). Академік НАН і НАМН України Ю. І. Кундієв у своїй доповіді на 4-му Національному конгресі з біоетики зазначене досягнення профілактичної медицини охарактеризував як свято біоетики [2]. Значних успіхів досягнуто і в боротьбі з поліомієлітом. Ще 20 років тому у світі близько 350 тис. дітей щороку ставали інвалідами, а зараз 3 із 6 регіонів ВООЗ є вільними від цієї інфекції, у тому числі й Європейський регіон [3]. В Україні в довакцинальний період (кінець 1950-х років) щороку хворіли та залишалися інвалідами понад 3 тис. дітей. Аналогічні дані можна наводити й для інших інфекцій, які належать до групи керованих засобами специфічної профілактики та включені до розділу 1 «Щеплення за віком» Календаря профілактичних щеплень [4]. Незважаючи на впровадження з 1974 р. у світі Розширеної програми імунізації, яка сприяла рутинній імунізаційній профілактиці, натеper щороку близько 23 млн дітей усе ще не отримують щеплення за віком [5].

Одним з основоположних принципів біоетики є принцип «Не нашкодь», що прийшов у медицину від Гіппократа як перша заповідь лікаря. З часом він виявився пов'язаним із «принципом правдивості», особливо в тих сферах практичної медицини, які опинилися найбільш близько до грані життя-смерть. Серед них онкологія, проблеми евтаназії, нових технологій (пересадження органів, апарати життєзабезпечення), клонування, штучного запліднення та багато інших. Принцип «Не нашкодь» набув особливого значення у вакцинології.

При імунізації медичне втручання відбувається в організм здорового індивідуума. На відміну від позитивного результату, що спостерігається при лікуванні хворого та відповідно оцінюється, процес профілактики хвороби, що полягає в запобіганні виникненню та поширенню епідемій і пандемій, збереженні здоров'я та життя сотень і тисяч людей, до цього часу залишається поза розумінням громадськості. Водночас будь-яке небажане явище після вакцинації оцінюється як штучне зло, заподіяне пацієнту.

Застосування інноваційних технологій при виготовленні вакцинних препаратів (атенуйовані, інактивовані, рекомбінантні, віросомальні вакцини), клітинних культур, зокрема перещеплювальних, для виробництва вірусних вакцин, штамів бактерій і дріжджів, що є продуцентами протективних антигенів при рекомбінантних технологіях, спрямоване на підвищення безпеки й ефективності вакцинопрофілактики. Однак впровадження таких препаратів на початкових етапах може супроводжуватися нерозумінням більшості людей, у тому числі медичних працівників, які часто оцінюють цей процес як експеримент над

реципієнтами препарату. Проте окремих випадків поствакцинальних реакцій, що є короткочасними і такими, що проходять без негативних наслідків для організму реципієнта вакцини й ускладнень, які трапляються надзвичайно рідко, не можна уникнути. Це спостерігається і при застосуванні будь-яких лікарських засобів. Прикладом може бути вакциноасоційований паралітичний поліомієліт (ВАПП), імовірність виникнення якого становить 1 випадок на 1–10 млн використаних доз вакцини і який призводить до такого ж ступеня інвалідності, як і захворювання, спричинене «диким» поліовірусом. З метою запобігання ВАПП в Україні для 2 перших щеплень було запроваджено інактивовану поліомієлітну вакцину, завдяки чому в останні роки випадки ВАПП не реєструються.

Найбільша кількість щеплень припадає на 1-й рік життя дитини. Саме в цей час виявляються генетичні й інші вроджені захворювання, які часто неправдиво розцінюються як поствакцинальні ускладнення. Введенню до Календаря профілактичних щеплень тієї чи іншої вакцини, особливо тих, що входять до розділу «Щеплення за віком», передують розрахунки щодо визначення епідеміологічної й економічної ефективності такого заходу.

Значною біоетичною проблемою є відсутність вакцин зі 100%-ю імуногенністю, що створює можливість захворювання вакцинованого. У міру збільшення обсягу вакцинації на фоні зниження захворюваності збільшується питома вага щеплених серед хворих, що може бути помилково пов'язано з вакцинами. Для інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики (багаторічна імунопрофілактика), з часом втрачає значення показник епідеміологічної ефективності, оскільки захворюваність з епідемічної набуває характеру спорадичної. Це стає додатковим аргументом недоцільності застосування імунопрофілактики з точки зору її супротивників.

Підвищення ролі вакцинопрофілактики у зниженні інфекційної захворюваності призводить до формування вакцинозалежності людської популяції, її тісних зв'язків із політикою держави щодо профілактики інфекцій та іншими факторами, зокрема з нестачею вакцинних препаратів, стихійним лихом, воєнними діями, наслідками антивакцинальної кампанії тощо, які гальмують боротьбу людства з хворобоутворюючими мікроорганізмами, її вразливістю у разі порушень в імунопрофілактиці або відновленні циркуляції збудника на фоні запланованого припинення імунопрофілактики внаслідок його попередньої ліквідації. Звичайно, що в таких випадках проблема вакцинології та біоетики набуває особливого значення, чому сприяє невпинна деградація екологічних закономірностей у біосфері [6].

Проблема ліквідації інфекційних хвороб заслуговує на окремий розгляд з позиції біоетики,

оскільки успіхи в подоланні натуральної віспи стали скоріше винятком, ніж закономірністю, у цьому процесі. Стратегічні підходи щодо ліквідації віспи базувалися на наявності високоімунного вакцинного препарату, нездатності збудника до персистенції, репродукції поза організмом людини, його нестійкості в об'єктах довкілля, наявності в нього єдиного біологічного хазяїна, що обмежувало потенційні можливості вірусу до поширення у світі [7]. Ці обставини сприяли ліквідації віспи, незважаючи на жорсткий опір супротивників застосування вакцини. Ліквідація віспи, про що офіційно повідомила ВООЗ у 1979 р., була сприйнята як цілковита перемога (у найближчому часі) над майже всіма інфекціями, а її організаційні засади, без урахування особливостей збудників, перебігу епідемічних та інфекційних процесів тощо, були поширені на програми ліквідації наступних інфекційних хвороб (поліомієліт, кір, краснуха). Не дивно, що такий «науковий» підхід уже незабаром дався визнаки. Кінцеві терміни ерадикації поліомієліту у світі переносилися вже 4 рази. Зважаючи на нинішню ситуацію, і в 2012 р. сертифікація здійснена не буде. Це пов'язано з низкою проблем, які не враховувалися на етапі розробки програми ерадикації [8]. Основними з них є здатність збудника до тривалої персистенції в організмі людини, можливість збереження його життєздатності в об'єктах довкілля, здатність вакцинного вірусу до реверсії в процесі циркуляції, ймовірність утворення рекомбінантних варіантів з підвищеними нейровірулентними властивостями тощо. Ураховуючи активність сучасних міграційних процесів, жодна з країн світу не застрахована від імовірності завезення «дикого» поліовірусу. Саме таку ситуацію спостерігали в 2010 р. у Таджикистані (близько 500 випадків поліомієліту), який у 2002 р. у складі Європейського регіону ВООЗ був сертифікований як територія, вільна від циркуляції «дикого» поліовірусу.

Додатковими питаннями, які потребують вирішення при реалізації програм ерадикації/елімінації інфекційних хвороб, є такі:

— на фоні припинення циркуляції «дикого» збудника особливого значення набуває реверсія атенуйованих вірусів і випадки вакциноасоційованих захворювань, які мають ті ж наслідки, що і за природного інфікування;

— ризик використання елімінованого збудника як біологічної зброї;

— заповнення екологічних ніш, що утворюються після елімінації/ерадикації збудника, новими патогенами.

Реалізація програм ерадикації/елімінації інфекційних хвороб часто пов'язана з проведенням кампаній масової імунізації, коли за короткий проміжок часу щеплюють велику частину населення, що створює також низку біоетичних проблем і потребує попередньої просвітницької

роботи з громадськістю. Головними їх причинами є так звана концентрація поствакцинальних реакцій, ускладнень, інтеркурентних захворювань; підвищена ймовірність смертельних випадків, не пов'язаних, але таких, що збігаються за часом зі щепленням; увага з боку ЗМІ та представників антивакцинального руху.

Невдалою виявилася додаткова кампанія імунізації проти кору та краснухи в Україні в 2008 р., коли протягом 2 тиж. було щеплено 113 366 осіб від запланованої кількості 8 млн [9]. Наприкінці першого тижня кампанії стався летальний випадок, який збігся у часі зі щепленням. Незважаючи на те, що зв'язку між смертю дитини й імунізацією встановлено не було, а вакцина за показниками якості, у тому числі й реактогенності, відповідала вимогам до цього виду препаратів, кампанію імунізації було припинено. Зазначене виявилось пов'язаним із низьким рівнем готовності суспільства до додаткової імунізації на фоні економічної та політичної нестабільності, активності антивакцинального руху з неочікуваним масштабом його реагування, відсутністю на момент початку кампанії реєстрації вакцини в Україні, нерозумінням суспільством того факту, що за короткий проміжок часу було використано понад 1/8 річної потреби країни у вакцині за умов планової вакцинопрофілактики. Вищевказане потребує при проведенні таких заходів постійної співпраці з засобами масової інформації та медичною спільнотою. Припинення вакцинації призвело до того, що мільйони людей залишилися незахищеними від кору, що є підґрунтям для подальшого епідемічного підйому цієї інфекції.

Незадоволення суспільства такими «результатами» реалізації програм боротьби з інфекціями активує антивакцинальний рух, що вимагає застосування високопрофесійної та науково обґрунтованої протидії проявам громадських реакцій.

Якщо звернутися до історії, то комплекс профілактичних заходів часто не сприймався спокійно. У Росії відносини між лікарями і населенням, особливо під час епідемій холери й інших заразних хвороб, набували ще більш вираженого антагоністичного характеру (наприклад, холерні бунти). Здавалося б, що у міру розвитку суспільства, підвищення його загальної та медичної культури гострота цих стосунків повинна спадаати і набувати цивілізованого характеру. Проте події останніх років і так звана антивакцинальна кампанія підстав для оптимізму дають не так уже й багато, а сама її суть суперечить одному з основних принципів біоетики — збереженню життя, реалізації права людини на життя, на що, власне, і спрямоване застосування вакцин. На жаль, антивакцинальні кампанії використовують недостатню інформованість населення про безальтернативність вакцинації в захисті життя і здоров'я

людини, особливо груп ризику — дітей молодшого віку, осіб старше 60 років тощо, та безпеку кваліфікованого застосування вакцин. Водночас наслідки антивакцинальної кампанії можуть бути непередбачуваними як для індивідуума, так і суспільства загалом. Прикладом може бути епідемія дифтерії 1990-х років. Під час цієї епідемії захворіло близько 20 тис. осіб, із них померло 700 (3,7%). Таким чином, антивакцинальний рух із тяжкими за значущістю наслідками може бути порівняний із геноцидом нації або біотероризмом.

Поза всяким сумнівом, протидія суспільства будь-яким антивакцинальним кампаніям має бути дієвішою та професійнішою, базуватися на гуманних принципах біоетики, що є моральною основою вітчизняної медицини.

Зараз на особливу увагу заслуговує питання підготовки медичних працівників [10; 11], насамперед педіатрів і сімейних лікарів, формування їх відношення до вакцинації, від чого значною мірою залежить підвищення до неї довіри батьків. Згідно з дослідженнями, проведеними в Росії, 7,2% педіатрів не підтримують вакцинацію, тільки 32,6% підтвердили впевненість у тому, що в інтересах здоров'я дитини її необхідно вакцинувати [12]. За даними власного тестування, проведеного в 6 регіонах України серед епідеміологів і педіатрів, частка лікарів, що вірно відповіли менше ніж на 30% питань, становила 13%, на 30–50% питань — 25%, на більше ніж 70% запитань — 40% лікарів. Ці дані свідчать про вкрай низьку фахову підготовку саме тих спеціалістів, які несуть відповідальність за здоров'я дитини, починаючи з дільничного рівня.

У той же час, сучасна доросла людина усвідомлено й обґрунтовано має моральне і юридичне право не піддаватися медичному втручання без її інформованої та добровільної згоди, а дитина — без згоди батьків або опікунів. Вимога отримання інформованої згоди — відносно недавнє доповнення до визнаних етичних принципів, які регулюють стосунки медпрацівник–пацієнт. Принцип інформованої згоди покликаний забезпечити шанобливе ставлення до реципієнта вакцини як особистості, мінімізувати загрозу його здоров'ю, соціально-психологічному благополуччю або моральним цінностям, яка може виникати внаслідок недоброчесних або безвідповідальних дій фахівців. Інформованій згоді передують інформація про всі можливі негативні наслідки щеплення. Натепер інструкції для медичного застосування містять розширений розділ про можливі негативні наслідки, які коли-небудь спостерігалися при застосуванні препарату, зокрема ті, що збігалися за часом зі щепленням.

Реєстрації кожної нової вакцини передують спочатку доклінічні дослідження, потім 3 фази клінічних досліджень. Останні проводяться з

участю волонтерів з обов'язковою їх письмовою згодою та дозволом етичної комісії. Особливого значення набуває система контролю якості вакцин, зокрема моніторинг за поствакцинальними ускладненнями.

Узагальнюючи наведені дані, необхідно наголосити, що зростаючий обсяг і спектр вакцинних препаратів, які активно впроваджуються в охорону здоров'я для профілактики інфекційних хвороб, висуває все більш високі вимоги до ступеня їх безпеки, відповідальності при їх контролі, відповідності при застосуванні принципам біоетики і гуманізму — споконвічної основи профілактичної та лікувальної медицини.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Эпидемиологический надзор за полиомиелитом на этапе его ликвидации* : пособие для врачей / Л. И. Шляхтенко, Л. В. Лялина, В. И. Третьякова, А. А. Ясинский. – СПб. : Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Л. Пастера, 2000. – 32 с.
2. *Кундієв Ю. І. Біоетика — шлях до більш безпечного майбутнього* / Ю. І. Кундієв // 4-й Національний конгрес з біоетики з міжнародною участю, 20–23 вересня 2010 р., Київ : матеріали. – К., 2010. – С. 28–30.
3. *Широбоков В. П. Імунопрофілактика поліомієліту: минуле, сучасне, майбутнє* / В. П. Широбоков, В. І. Задорожна // Сучасні інфекції. – 2009. – № 3–4. – С. 54–61.
4. *Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів* : Наказ МОЗ України від 03.02.2006 р. за № 48. – К., 2006. – 51 с.
5. *Global vaccination update, 2009* // Weekly epidemiological record. – 2010. – Vol. 85, N 44. – P. 439–444.
6. *Фролов А. Ф. Вакцинология и биоэтика* / А. Ф. Фролов, В. И. Задорожная, А. В. Моисеева // 4-й Національний конгрес з біоетики з міжнародною участю, 20–23 вересня 2010 р., Київ : матеріали. – К., 2010. – С. 40.
7. *Задорожна В. І. Вчення Л. В. Громашевського про ліквідацію інфекційних хвороб у світлі сьогодення* / В. І. Задорожна // Вчення Л. В. Громашевського на сучасному етапі розвитку епідемічного процесу: до 120-річчя від дня народження : матеріали наук.-практ. конф. – К., 2007. – С. 36–43.
8. *Задорожна В. І. Проблема поліомієліту: сьогодення та майбутнє* / В. І. Задорожна // Современная педиатрия. – 2010. – Т. 32, № 4. – С. 218.
9. *До питання проведення кампанії додаткової імунізації проти кору та краснухи в Україні* / Г. В. Мойсєєва, В. І. Задорожна, В. А. Васильєва [та ін.] // Сучасні аспекти військової медицини : зб. наук. праць головного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» МО України. – 2009. – Вип. 14. – С. 589–593.
10. *Запорожан В. М. Путь к биоэтике* / В. Н. Запорожан. – Одесса : Одес. гос. мед. ун-т, 2008. — 284 с.
11. *Імунопрофілактика в практиці сімейного лікаря* : навч. посібник / А. П. Подаваленко, Т. О. Чумаченко, В. І. Задорожна, І. С. Кратенко. – Х. : Фоліо, 2008. – 222 с.
12. *Асатрян А. Ж. Мнение педиатров о вакцинопрофилактике. Результаты социологического опроса* / А. Ж. Асатрян, О. И. Кубарь, Г. Л. Микиртичан // 4-й Національний конгрес з біоетики з міжнародною участю, 20–23 вересня 2010 р., Київ : матеріали. – К., 2010. – С. 181–183.