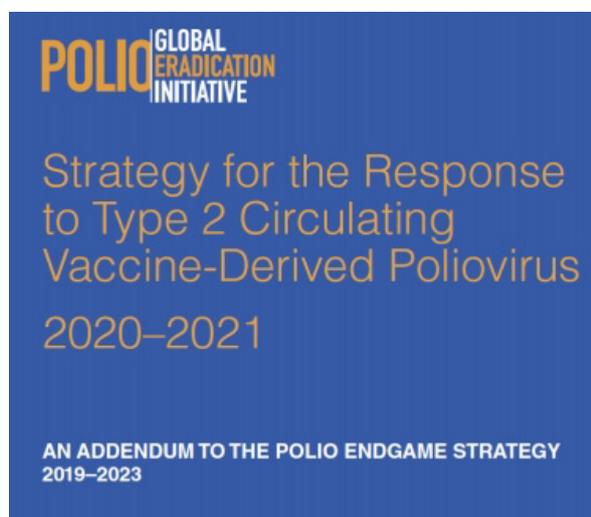


# Временные рекомендации по использованию новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2) при реализации мероприятий в ответ на возникновение циркулирующего вакцино-родственного полиовируса типа 2 (цВРПВ2) в течение периода первоначального применения вакцины (Дополнение к стандартным операционным процедурам по реагированию на эпизод или вспышку, обусловленные полиовирусом, версия 3.1)

## Контекст

После глобальной сертификации ликвидации дикого полиовируса типа 2 (ДПВ2) в 2015 году Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) запланировала и провела мероприятия по изъятию трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины (тОПВ) из обращения в глобальном контексте, заменив ее на бивалентную оральную полиомиелитную вакцину (бОПВ) в апреле-мае 2016 года. Названное «переходом» это глобальное мероприятие оказало влияние как на основные системы иммунизации, так и на дополнительные мероприятия по иммунизации (ДМИ). ГИЛП ожидала появления ограниченного числа вспышек, вызванных вакцино-родственным полиовирусом типа 2 (ВРПВ), которые могли появиться после перехода и которые могли бы контролироваться дополнительными мероприятиями по иммунизации (ДМИ), проводимыми с применением ОПВ Сэбина (например, МОПВ2). Однако непоследовательность проведения усилий по интенсификации, направленных на укрепление иммунитета в отношении полиовируса типа 2, глобальный дефицит ИПВ в 2016-2018 гг. и неравномерное качество мероприятий, осуществленных в ответ на вспышки, привели к появлению значительно большего числа случаев ВРПВ2 и вспышек, вызванных цВРПВ2, чем предполагалось.

В начале 2020 года ГИЛП сформулировала новую стратегию по борьбе с циркулирующим вакцино-родственным полиовирусом типа 2 (цВРПВ2) и решению ситуации в связи с изменяющейся эпидемиологической картиной полиомиелита. Стратегия реагирования на циркулирующий вакцино-родственный полиовирус типа 2 в 2020-2021 гг.<sup>1</sup> представляет собой дополнение к существующей Стратегии ликвидации полиомиелита на завершающем этапе 2019-2023 гг., реализация которой началась в мае 2019 года (2). Стратегия ликвидации полиомиелита на завершающем этапе 2019-2023 гг.



<sup>1</sup> Стратегию можно найти по адресу: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/Strategy-for-the-response-to-type-2-circulating-Vaccine-Derived-Poliovirus-20200406.pdf>

позиционировала существующий пятилетний стратегический период ГИЛП в отношении двух новых направлений работы по ликвидации полиомиелита: программы, которая должна прервать распространение ДПВ1 и остановить передачу цВРПВ. В отношении потенциальных долгосрочных последствий вспышек цВРПВ стратегия завершающего этапа отметила важность наличия плана действий на случай непредвиденных обстоятельств для минимизации рисков возникновения цВРПВ путем реализации краткосрочных интервенций, протоколов в отношении чрезвычайных обстоятельств и изменения политики. Стратегия в отношении цВРПВ2 подразумевает увеличение скорости и качества ответных мер на вспышки цВРПВ2, оптимизацию управления существующими запасами вакцин и внедрение усовершенствованной вакцины против полиомиелита, новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (НОПВ2). НОПВ2 представляет собой модифицированную версию существующей моновалентной ОПВ типа 2 (МОПВ2), которая во время клинических испытаний показала сравнимый уровень защиты от полиовируса, при этом будучи генетически более стабильной, и с меньшей долей вероятности перехода в форму, которая может вызвать паралич. Повышенная генетическая стабильность вакцины означает, что вакцина имеет меньший риск распространения новых вспышек цВРПВ2, по сравнению с МОПВ2.

Поэтому в апреле 2020 года Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) одобрила схему первоначального применения НОПВ2 в рамках Перечня препаратов для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) (3,4). Ожидается, что первичный период продлится около трех месяцев после первого применения НОПВ2 в рамках EUL.

## Цели и задачи этого документа

Целью этих временных рекомендаций по использованию новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (НОПВ2) является обеспечение контекста и рекомендаций по использованию НОПВ2 в ответ на появление циркулирующего вакцино-родственного полиовируса типа 2 (цВРПВ2) на первоначальном этапе ее применения. Рекомендации, содержащиеся в этом документе, основаны на научных данных и единодушии экспертов относительно эпидемиологии и операционных реалий, включая вопросы поставок вакцины, ее приемлемости для населения и ситуацию в стране.

Это пособие предназначено для национальных правительств и лиц, принимающих решения в сфере общественного здравоохранения, которые координируют ответные меры на эпизоды и вспышки, обусловленные полиовирусом, а также их партнеров на глобальном, региональном и страновом уровнях.

Этот документ дополняет «Стандартные операционные процедуры: реагирование на эпизод или вспышку, обусловленные полиовирусом», версия 3.1 (СОП) (5). Он содержит временные рекомендации по использованию НОПВ в соответствии со Стратегией ликвидации полиомиелита на завершающем этапе 2019-2023 гг. (2) и дополняет также «Стратегию реагирования на циркулирующий вакцино-родственный полиовирус типа 2 2020-2021 гг.» (1).

## Схема первичного использования НОПВ2 в рамках Использования и учета при чрезвычайных ситуациях (4)

Использование и учет ВОЗ при чрезвычайных ситуациях (EUL) позволяет использование НОПВ2 в соответствии с конкретными рекомендациями и соблюдением требований мониторинга после внедрения вакцины. Эти требования будут применимы на протяжении всего периода использования НОПВ2 в рамках EUL. Поскольку ранее НОПВ2 не использовалась при проведении широкомасштабных мероприятий или при борьбе со вспышкой, дополнительные критерии для ее использования в рамках EUL будут сформулированы. Соблюдение этих критериев будет необходимо для того, чтобы обеспечить четкий мониторинг любых непредвиденных

обстоятельств, а также для быстрого и эффективного решения проблем, связанных с возникновением этих обстоятельств, с целью минимизации рисков и влияния на более широкие мероприятия по иммунизации, включая иммунизацию против полиомиелита. Период первичного использования нОПВ2 начнется с применения первой дозы нОПВ в рамках EUL. Первичная фаза будет длиться приблизительно 3 месяца.

Основными критериями в отношении первого использования в рамках EUL будут:

1. Выявление ВРПВ2 (в соответствии с существующими стандартными операционными процедурами).
2. Потенциал страны в отношении своевременного получения и распространения вакцины в рамках реального времени (например, приемлемые процессы получения разрешения на использование и импорт вакцины, не ограничивающее фармацевтическое законодательство в отношении ГМО).
3. Потенциал страны в отношении проведения эпиднадзора после внедрения вакцины (в дополнение к любым требованиям по проведению мониторинга после внедрения в рамках EUL) включая:
  - a) Эпиднадзор за ОВП
  - b) Эпиднадзор за окружающей средой (существующий или потенциал для его организации до начала использования вакцины)
  - c) Эпиднадзор за ПППИ (и способность выявлять ПППИ, связанные с применением вакцины)
4. Потенциал страны в отношении реагирования на неожиданное явление.
5. Временной период продолжительностью минимум 12 недель после последнего применения мОПВ2 в данной территории.

#### **Обоснование необходимости 12-недельного ожидания после последнего применения мОПВ2**

1. Необходимо четко оценить эффективность нОПВ2 во время реализации ответных мер на вспышку
2. Правильно оценить любые сигналы в отношении безопасности/ПППИ, связанные с применением соответствующей вакцины
3. Необходимо оценить эффективность нОПВ2 в отношении прекращения вспышек и предотвращения случаев
4. Минимизировать и оценить риск рекомбинации

Другие соображения, которые нужно принять во внимание в отношении первого применения в рамках EUL:

- Период времени минимум в шесть недель после проведения последней кампании с применением ОПВ1/3 (чтобы минимизировать риск рекомбинации между нОПВ2 и ОПВ1/3).
- Понимание приемлемости вакцины со стороны населения страны/территории.
- Известная доступность или вопросы безопасности, которые могут негативно повлиять на адекватный охват.

Методы первого применения в рамках EUL:

- Первое применение в рамках EUL должно быть проведено в виде реагирования на вспышку с применением только нОПВ2.
- Необходимо обеспечить достаточное количество вакцины для проведения необходимого числа раундов вакцинации с использованием только нОПВ2.
- Применение ИПВ может рассматриваться после проведения двух первых раундов вакцинации с применением нОПВ2\*.

(Примечание: \*РГ СКГЭ недавно не рекомендовала применять ИПВ в качестве реализации части мероприятий в ответ на вспышку, так как данные демонстрируют, что кампании с применением ИПВ, скорее всего, не достигнут детей, не охваченных кампаниями, проводимыми с применением ОПВ, имеют ограниченное влияние на прекращение передачи и имеют высокую программную стоимость).

## Реагирование не вспышки, вызванные цВРПВ2, – что не изменилось

Определения, стандарты реагирования на вспышки и протоколы, включая сроки реализации ответных мер и масштаб кампаний, требующие высокого качества ДМИ, остались прежними, как они детально описаны в СОПах реагирования на вспышку в. 3.1(5), за исключением пунктов, перечисленных в следующем разделе.

## Различия между применением мОПВ2 и нОПВ2 в течение периода первичного применения в условиях реагирования на вспышку – что изменилось

В приведенной ниже таблице суммированы различия между применением мОПВ2 и нОПВ2 при реализации ответных мер на вспышки в течение периода первичного применения нОПВ2. Подробности объяснены в соответствующих ссылках или разделах этого дополнения.

Тема	мОПВ2	нОПВ2 (в период первичного применения)
<b>Готовность</b>	Общие мероприятия в отношении готовности к реагированию на вспышку полиомиелита, обусловленную полиовирусом типа 2	Общие мероприятия в отношении готовности к реагированию на вспышку полиомиелита, обусловленную вирусом типа 2. Специальные мероприятия по обеспечению готовности к применению нОПВ2, как описано в методе/контрольном листе по оценке готовности. Ссылка: <a href="#">nOPV2 vaccine deployment readiness checklist (6)</a>
<b>Оценка готовности</b>	Специальная оценка готовности не проводится. Любая страна, пострадавшая от вспышки/эпизода, может осуществлять ответные меры	Оценка прогресса в организации готовности и ее верификация с многопрофильной группой экспертов ГИЛП. Ссылка: раздел <b>Оценка готовности страны к использованию нОПВ2</b> в этом дополнении
<b>Одобрение ответных мер и выдача вакцины</b>	Предоставление документа по оценке риска Консультативной группе по мОПВ2. Разрешение ГД на выдачу вакцины на основании решения Консультативной группы по мОПВ2	Если готовность страны прошла проверку, ГИЛП проанализирует риск и предложит решение. Разрешение ГД на выдачу вакцины на основании рекомендации ГИЛП. Ссылка: раздел <b>Разрешение на выдачу нОПВ2</b> в этом дополнении

<p><b>Время проведения и масштаб мероприятий по иммунизации</b></p>	<p>Четырехэтапная стратегия: Ответные меры состоят из быстрого реагирования (R0), R1, R2, и обязательного раунда наверстывающей вакцинации с возможностью проведения дополнительных ДМИ, если это обосновано неучтенными изолятами, случаями или другими данными, подтверждающими продолжение передачи</p>	<p>Рабочая группа по нОПВ2 формально согласилась, что на первоначальном этапе использования нОПВ2 не следует проводить раунд быстрого реагирования (R0). Все другие элементы ответных мер должны быть такими же, как и при применении мОПВ2</p>
<p><b>Использование в полевых условиях ОПВ в связи с другими вакцинами</b></p>	<p>Может применяться одновременно или в рамках КИДД вместе с БОПВ. Однако одновременное применение мОПВ2 и БОПВ не рекомендуется при проведении кампаний по операционным причинам</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Между последним использованием мОПВ2 или тОПВ и первым применением нОПВ2 в зоне реагирования необходим 12-недельный интервал.</li> <li>• Между последним использованием ОПВ1/3 при проведении кампаний и первым применением нОПВ2 в зоне реагирования необходим 6-недельный интервал.</li> <li>• Между последним использованием нОПВ2 и последующим применением мОПВ2 или тОПВ или ОПВ1/3 при проведении кампаний необходим 6-недельный интервал.</li> </ul> <p>Ссылка: <a href="#">Framework for initial use of nOPV2 under EUL (4) и обновленные рекомендации Рабочей группы по нОПВ2</a></p>
<p><b>Расширение эпиднадзора при реализации ответных мер на вспышку</b></p>	<p>Необходимо в соответствии с требованиями, изложенными в Главе 8 СОП v3.1</p>	<p>Более высокие требования в отношении расширения эпиднадзора, а также оказания поддержки в проведении эпиднадзора за безопасностью вакцины.</p> <p>Ссылка: раздел <b>Расширенный эпиднадзор за ОВП и окружающей средой при вспышках</b> в этом дополнении</p>
<p><b>Безопасность вакцины</b></p>	<p>Стандартный эпиднадзор за ПППИ, который следует за любой кампанией массовой вакцинации. Дополнительные специальные мероприятия не требуются</p>	<p>Кроме стандартного эпиднадзора за ПППИ, который следует за любой кампанией массовой вакцинации, активный эпиднадзор за побочными проявлениями, представляющими особый интерес (ППОИ), должен проводиться в течение 6 месяцев после первоначального применения нОПВ2 во время кампаний.</p> <p>Ссылка: раздел <b>Безопасность вакцины</b> в этом дополнении</p>

Третьим вариантом вакцинации в ответ на вспышки ВРПВ2 является применение трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины (тОПВ). СКГЭ рекомендует применение тОПВ при проведении ответных мер на вспышки, вызванные цВРПВ2, в субнациональных территориях, где

наблюдается одновременная циркуляция или существует высокий риск одновременной циркуляции цВРПВ2 с цВРПВ1, цВРПВ3 или ДПВ1. Это необходимо для того, чтобы избежать проведения двух кампаний с применением мОПВ2 и БОПВ. При наличии показаний применение тОПВ будет осуществляться аналогичным образом, что и мОПВ2, которое будет отличаться только в организации прививок из-за различия в форме выпуска препарата.

## Оценка готовности страны к использованию нОПВ2

В то время, как многие мероприятия, которые страны будут проводить в рамках реализации кампаний с применением нОПВ2, будут такими же, что и при осуществлении кампаний с применением мОПВ2/тОПВ, необходимы некоторые дополнительные мероприятия из-за:

- Необходимости обеспечения соответствия требованиям в отношении использования вакцин в соответствии с рекомендациями EUL
- Различий в форме выпуска вакцин – нОПВ2 и мОПВ2 (50- и 20-дозовые флаконы).
- Потенциальных проблем в отношении коммуникаций, которые могут негативно влиять на доверие к вакцинации.

Страны, которые примут решение о применении нОПВ2 для реализации ответных мер на вспышку в период ее первичного использования, должны будут пройти детальный процесс оценки готовности и получения разрешения на применение нОПВ2 (6,7). **Следует подчеркнуть, что страны НЕ должны ждать начала вспышки, чтобы инициировать процесс оценки готовности. Чем раньше страна начнет этот процесс, тем выше у нее будет шанс быть готовой в случае подтверждения вспышки.** Оценка готовности страны будет проведена многопрофильной группой экспертов ГИЛП и созданной Рабочей группой по нОПВ2. В ее состав войдут эксперты STT, OPRTT, эксперт по безопасности и региональные сотрудники. Группа по верификации готовности к применению нОПВ2 оценит и подтвердит готовность страны к применению нОПВ2, включая возможность страны соответствовать требованиям в рамках Использования и учета препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL). Эта группа будет работать только до тех пор, пока нОПВ2 не будет лицензирована и преквалифицирована, а требования EUL больше не будут обязательными для применения нОПВ2.

Оценка готовности страны будет проводиться в две фазы:

- Мониторинг прогресса в отношении готовности  
Страна представит контрольный лист в отношении готовности вместе с другими вспомогательными документами. Предоставление документов начнется не позднее, чем через месяц после принятия страной решений об использовании нОПВ2 при реагировании на вспышку. Страна будет продолжать ежемесячно или чаще предоставлять документы, пока ее готовность не будет верифицирована. Группа по верификации готовности быстро изучит документы и выскажет определенную озабоченность, которая может возникнуть в отношении готовности к применению нОПВ2.
- Верификация готовности  
Как только страна завершит все мероприятия, перечисленные в контрольном листе, в отношении готовности к применению нОПВ2, и все необходимые вспомогательные документы будут в наличии, окончательный вариант документации для верификации готовности будет направлен Группе по верификации готовности. Эта документация должна включаться в дополнение к контрольному листу и вспомогательным

документам, разрешению правительства в отношении импорта и использования нОПВ2. Группа по верификации готовности изучит представленную документацию и примет решение или о верификации готовности страны, или о том, что все еще остаются важные пробелы, которые необходимо решить.

## Разрешение на выдачу нОПВ2

После подтверждения вспышки страна должна инициировать процесс проведения детальной оценки рисков при поддержке региональных специалистов и целевой группы по подготовке реализации мероприятий в ответ на вспышку (OPRTT). Оценка риска должна быть завершена в течение 72 часов после подтверждения вспышки и должна включать в себя варианты и запросы на вакцину как часть мероприятий, предложенных в ответ на вспышку. **Страны могут сохранить важное время, начав проведение расследования и подготовку к оценке риска после выделения любого полиовируса типа 2 из любого источника, не ожидая результатов секвенирования. Это особенно важно в территориях, в которых не применялись мОПВ2/тОПВ2 в предыдущие четыре месяца.**

В течение 48 часов после предоставления документа по оценке рисков ГИЛП должна изучить запрос на вакцину и план ответных действий, а также документ по оценке рисков, подготовленный страной и через директора Отдела ВОЗ по полиомиелиту передать Генеральному директору ВОЗ свои рекомендации по этому запросу. После этого нОПВ2 может быть выдана стране, которая завершила процесс верификации готовности.

В случае, если верификация готовности страны использовать нОПВ2 не будет проверена к моменту подачи документа по оценке риска для рассмотрения, страна будет рассматриваться на предмет выделения ей мОПВ2 через существующие механизмы.

## Управление проведением вакцинации

Управление вакцинацией является неотъемлемой частью высококачественных кампаний вакцинации и чрезвычайно важно на всех этапах реализации ответных мер на вспышки. Перемещение любых вакцин, используемых при реагировании на вспышки, должно подвергаться мониторингу. Все вакцины, полученные, распределенные и введенные, должны быть зарегистрированы. Все флаконы должны быть возвращены для безопасной утилизации (использованные, частично использованные, флаконы, отбракованные из-за изменений показателя флаконных термоиндикаторов и из-за контаминации).

При проведении всех кампаний с применением мОПВ2 или нОПВ2 чрезвычайно важно, чтобы учитывался каждый флакон и доза неиспользованной вакцины, и чтобы они были возвращены на центральный склад в безопасности и сохранности. Ответность относительно статуса использованных вакцин, а также возвращенных вакцин и вакцин, находящихся на хранении, должна соблюдаться при проведении каждого ДМИ. Все потерянные или пропавшие флаконы должны быть зарегистрированы (8,9).

## Безопасность вакцины

На сегодняшний день нОПВ2 была оценена в рамках фазы 1 и фазы 2 клинических испытаний. Она хорошо переносится взрослыми, маленькими детьми и младенцами без признаков какого-либо увеличения общего риска в отношении безопасности по сравнению с мОПВ2. Не наблюдалось также серьезных побочных проявлений после ее применения, которые были бы

связаны с применением нОПВ2. Тем не менее, для стран будет полезным расширить мониторинг безопасности нОПВ2, который позволит быстро выявлять и реагировать на сигналы безопасности в случае их возникновения. В условиях кризиса в сфере общественного здравоохранения, таких как вспышки цВРПВ, процессы расширения эпиднадзора за безопасностью вакцины, могут помочь в эффективном предоставлении высококачественных данных для принятия решений в условиях наличия ограниченных данных, полученных при проведении клинически испытаний, а также для своевременного ответа населению о потенциальной озабоченности в отношении безопасности вакцины.

Активный эпиднадзор за определенным перечнем побочных проявлений после иммунизации, представляющих особый интерес (ППОИ) во время первичной фазы использования вакцины, имеет важное значение для систем эпиднадзора за ОВП и ПППИ, так как это поможет в получении сигналов в отношении безопасности при сложных состояниях, что может гарантировать своевременное расследование для обеспечения доверия со стороны населения к программе иммунизации. С точки зрения безопасности вакцины активный эпиднадзор за ППОИ должен продолжаться в течение 6 месяцев после первичного использования нОПВ2 при проведении кампаний. Национальный план коммуникаций при применении нОПВ2 должен предусмотреть и смягчить сценарий потенциального возникновения ППОИ, связанного с применением нОПВ2 в течение 6 месяцев после ее внедрения.

В зависимости от мощности инфраструктуры эпиднадзора за ОВП ее сотрудники могут идеально выполнять роль сотрудников эпиднадзора за ППОИ. В этом случае должны быть предприняты шаги по интеграции эпиднадзора за ППОИ в процесс эпиднадзора за ОВП, а также по обеспечению идентификации ППОИ с их регистрацией, расследованием и оценкой причинно-следственных связей (10). В качестве альтернативы, если в стране нет сильной системы эпиднадзора за ОВП, в стране может быть создана самостоятельная система эпиднадзора за ППОИ, в которую будут включены специалисты по эпиднадзору за ППОИ на период первичного применения вакцины. Страна должна определиться, должны ли эти специалисты быть включены в систему эпиднадзора за ПППИ или другую группу.

## Расширение надзора за ОВП и окружающей средой в рамках реагирования на вспышки

Расширение эпиднадзора за ОВП и окружающей средой, а также эпиднадзора за ППОИ является важным элементом процесса обеспечения готовности к использованию нОПВ2. Эти мероприятия детально описаны в **Применении нОПВ2 в ответ на вспышку цВРПВ2: Технические рекомендации для стран (7)** и в документе **Контрольный лист по обеспечению готовности к применению нОПВ2 (6)**. Кроме того, некоторые мероприятия будут добавлены в рамках реагирования на вспышку цВРПВ2. В таблице ниже суммированы некоторые основные мероприятия, которые должны быть осуществлены в рамках ответных мер на вспышку с применением нОПВ2.

### Резюме в отношении мероприятий по эпиднадзору, проводимых во время первичного применения нОПВ2 в ответ на вспышку

Тема	Мероприятие/ элемент	Описание	Сроки
Эпиднадзор за ОВП	Проведение ретроспективного поиска случаев ОВП/ПППИ во всех приоритетных районах, в которых применялась нОПВ2, через месяц после осуществления кампании с использованием этой вакцины	Однократный ретроспективный поиск случаев через месяц после проведения первой кампании с рассмотрением ситуации за предыдущие 6 месяцев	Через месяц после проведения первого раунда ДМИ с применением нОПВ2
	Систематическое взятие проб всех контактных случаев ОВП в течение 6 месяцев после применения нОПВ2	Систематический сбор проб всех контактных случаев ОВП – 2 контактные пробы на каждый случай	На всем протяжении применения нОПВ2 и в течение 6 месяцев после проведения последнего раунда нОПВ2 в рамках ДМИ, только во время ее первичного применения.
	Сбор данных по охвату вакцинацией лиц соответствующего возраста, выбранных методом случайной выборки вокруг случаев ОВП ВРПВ2	Сбор дополнительных данных.	Реализуется вокруг любого случая ВРПВ в течение всего периода EUL
ОС	Сбор проб из ОС дважды в месяц в течение 6 месяцев после применения нОПВ2 (затем ежемесячно, на протяжении дополнительных 6 месяцев)	Повышение частоты сбора проб	Сбор проб из ОС дважды в месяц в течение 6 месяцев после первичного применения нОПВ2 в странах
Поддержка по безопасности	Проведение активного эпиднадзора за ППОИ при поддержке сети эпиднадзора за ОВП и, возможно, ретроспективный поиск случаев ППОИ	Активный эпиднадзор за ППОИ дополняет эпиднадзор за ПППИ и направлен на выявление сигналов; ретроспективный поиск ППОИ может быть скомбинирован с ретроспективным поиском случаев ОВП (см. выше)	Активный эпиднадзора за ППОИ проводится на протяжении всего периода применения нОПВ2 и в течение минимум 3 месяцев после последнего применения нОПВ2. Ретроспективный поиск случаев проводится в течение одного месяца после первого раунда нОПВ2 в рамках ДМИ

Более детальная информация включена в документ ***Требования в отношении эпиднадзора, основанного на лабораторных данных за полиомиелитом в полевых условиях в контексте применения нОПВ2 (11)***

## Список литературы

1. Global Polio Eradication Initiative. Strategy for the Response to Type 2 Circulating Vaccine-Derived Poliovirus 2020 – 2021: An Addendum to the polio Endgame Strategy 2019 – 2023. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/Strategy-for-the-response-to-type-2-circulating-Vaccine-Derived-Poliovirus-20200406.pdf>, accessed 15 September 2020)
2. Global Polio Eradication Initiative. Polio Endgame Strategy 2019 – 2023: Eradication, integration, certification and containment. Geneva: World Health Organization; 2019 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2019/06/english-polio-endgame-strategy.pdf>, accessed 15 September 2020)
3. Global Polio Eradication Initiative. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, 31 March–1 April 2020: Conclusions and Recommendations. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332218/WER9522-eng-fre.pdf>, accessed 15 September 2020)
4. Global Polio Eradication Initiative. Framework for initial use of nOPV2 under EUL. 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/GPEI-framework-for-use-of-nopv2-20200430.pdf>, accessed 15 September 2020).
5. Global Polio Eradication Initiative. Standard Operating Procedures Responding to a poliovirus event or outbreak: Version 3.1. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>, accessed 15 September 2020 )
6. Global Polio Eradication Initiative. nOPV2 vaccine deployment readiness checklist. Geneva: World Health Organization; 2020 ( <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-July-2020-FINAL.xlsx>, accessed 15 September 2020)
7. Global Polio Eradication Initiative. Implementation of nOPV2 for cVDPV2 outbreak response: Technical guidance for countries. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333520/9789240008588-eng.pdf> , accessed 15 September 2020)
8. Global Polio Eradication Initiative. Technical Guidance for mOPV2 vaccine management, monitoring, removal and validation. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/05/mOPV2-Technical-Guidance-20200525.pdf>, accessed 27 September 2020)
9. Global Polio Eradication Initiative. Technical Guidance for nOPV2 vaccine management, monitoring, removal and validation. Geneva: World Health Organization; 2020 - draft
10. Global Polio Eradication Initiative. Guide to Surveillance for Adverse Events of Special Interest (AESI) during novel Oral Polio Vaccine type 2 (nOPV2) Introduction. Geneva: World Health Organization; 2020 - draft
11. Global Polio Eradication Initiative. Polio Field and Laboratory Surveillance requirements in the context of nOPV2 use. Geneva: World Health Organization; 2020 - draft