Photo: WHO Nigeria

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2

Обновление на май 2022 г.

EVERY LAST CHILD

Общая информация

Страны, в которых выявляется 2 тип вируса полиомиелита, или страны, в которых возникают вспышки, вызванные циркулирующим вакцино-родственным полиовирусом типа 2 (цВРПВ2), либо страны, которые хотят защититься от эпизодов, обусловленных полиовирусом 2 типа, в настоящее время имеют возможность применять новую оральную полиомиелитную вакцину типа 2 (нОПВ2), которая доступна в рамках системы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) использования препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL)[1].

Страны, намеревающиеся использовать нОПВ2 в рамках EUL, должны выполнить дополнительные требования в отношении мониторинга безопасности в соответствии с установленными критериями. Во время внедрения новой вакцины важно проводить мониторинг безопасности для выявления редких или неожидаемых побочных проявлений, особенно учитывая, что нОПВ2 вводится большому количеству лиц, превышающему количество испытуемых при проведении испытаний, предшествовавших EUL.

Мониторинг безопасности вакцины сконцентрирован на двух типах побочных проявлений:

- *Побочные проявления после иммунизации (ПППИ)* – Любое несвязанное медицинским состоянием, которое следует после иммунизации и которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с применением вакцины. Побочным проявлением может быть любой нежелательный или непреднамеренный признак, отличающиеся от нормы лабораторные данные, симптом или заболевание.

- *Побочные проявления, вызывающие особый интерес (ППОИ)* - Заранее определенное значительное медицинское состояние, которое потенциально может ассоциироваться с вакцинным препаратом, в отношении которого необходимо проводить тщательный мониторинг.

Рутинный пассивный эпиднадзор за ПППИ должен осуществляться в стране до, во время и после применения нОПВ2, чтобы помочь выявить побочные проявления, включая неожидаемые и непредвиденные эпизоды.

Для соблюдения требований в рамках EUL в отношении использования нОПВ2, чтобы иметь возможность выявлять сложные побочные проявления на основании тех знаний, которые имеются в настоящее время о вакцине нОПВ2, необходимо проведение ограниченного по времени активного эпиднадзора за ППОИ. На основании суммарных данных ВОЗ по безопасности, состояниями, которые, скорее всего, должны быть интересны для проведения эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2 и, соответственно, представляющими собой «сигналы безопасности», являются:

- анафилактические реакции;
- асептический менингит/энцефалит;

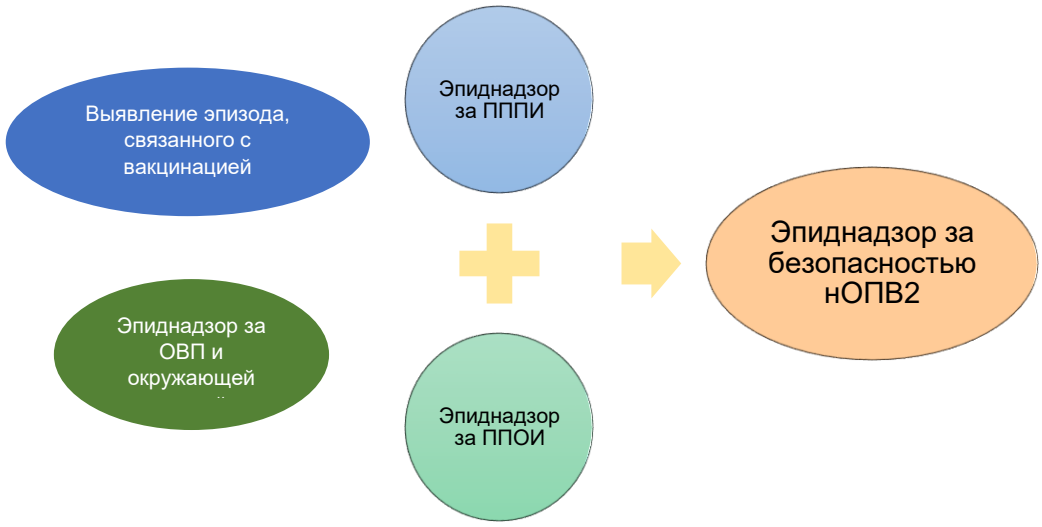
[1] На основании решения Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) нОПВ2 должна стать вакциной выбора после периода первичного применения. См.резюме совещания СКГЭ, октябрь 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf).

- острый диссеминированный энцефаломиелит (ОДЭМ);
- синдром Гийена-Барре (СГБ)/ синдром Миллера Фишера;
- миелит/поперечный миелит;
- острый вялый паралич (ОВП), вызванный вакцино-родственным полиовирусом (ВРПВ) или вакцино-ассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАПП); и
- необъяснимые смертельные исходы.

Эпиднадзор за ОПВ является основой эпиднадзора за безопасностью, так как он позволяет выявить состояния, которые скорее всего будут связаны с ППОИ, возникшими после применения[2]. Кроме того, активный эпиднадзор за ППОИ[3] с точки зрения отслеживания безопасности нОПВ2 рекомендуется, но не требуется к проведению в странах, не имеющих достаточных технических возможностей и персонала для выполнения активного протокола по ППОИ.

Эпиднадзор за этими состояниями и другими потенциальными сигналами безопасности строится на системе эпиднадзора за ОВП и за окружающей средой, существующей системе эпиднадзора за ПППИ и тщательном мониторинге эпизодов, связанных с вакцинацией (ЭСВ) (см.**Рисунок 1**).

Рисунок 1. Системы эпиднадзора, оказывающие влияние на эпиднадзор за безопасностью нОПВ2



Эпиднадзор за ППОИ выполняется по традиционной схеме эпиднадзора за ПППИ, описанной ВОЗ (см.**Рисунок 2**). Эпиднадзор за ППОИ представляет собой тот же процесс, включающий в себя такие мероприятия, как выявление, регистрация,

[2] Global Advisory Committee on Vaccine Safety Sub-Committee on nOPV2 Safety. Summary Note for the Record (21 February 2022). https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/03/GACVS-sub-committee-on-nOPV2-Report-20220221.pdf
[3] Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Guide for Surveillance of Adverse Events of Special Interest (AESI) during Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Use. Last updated: October 2021. (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-nOPV-AESI-surveillance-guide.pdf).

установление/верификация случая, абстрагирование медицинской информации в соответствии с Брайтонскими определениями случая, а также расследование и проведение оценки причинно-следственных связей случая, если ППОИ следует после вакцинации.

Рисунок 2. Традиционная схема эпиднадзора за ПППИ

***Где-либо в стране, если выявлено реципиентом/представителем службы после применения нОПВ2 или другой вакцины.**

Эти процессы расширенного мониторинга безопасности будут способствовать быстрому выявлению сигналов безопасности и реагированию на них по мере их появления. По данным клинических испытаний, никаких серьезных сигналов безопасности не было связано с применением нОПВ2.Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) отвечает за анализ данных о безопасности, собранных в странах, использующих nOPV2, на постоянной основе в течение периода EUL. На сегодняшний день они не выявили каких-либо красных флагов безопасности. Резюме докладов о совещаниях ГККБВ, связанных с нОПВ2, можно найти на веб-сайте ГПЭИ.[4]

Цель

При возникновении кризисных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как вспышки цВРПВ2, усиленный эпиднадзор за безопасностью вакцин может помочь эффективно собрать высококачественные данные для обоснования решения в сфере общественного здравоохранения. Он также может обеспечить доверие населения к программе иммунизации, так как тщательный мониторинг ПППИ/ППОИ, комбинированный с планированием и обеспечением готовности к эпизодам, связанным с вакцинацией (ЭСВ), коллективное обеспечение выявления случаев ПППИ/ППОИ, регистрация,

[4] Подкомитет ГККБВ по новым докладам о совещаниях по обзору безопасности ОПВ2(https://polioeradication.org/gacvs-sub-committee-on-novel-opv2-safety/).

расследование и оценка причинно-следственных связей, в случае необходимости, а также соответствующие пути информирования населения укрепляют осведомленность и доверие населения.

*Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) подготовила этот документ, для того чтобы подчеркнуть, что **необходимо** странам, применяющим нОПВ2 в рамках EUL. Этот документ необходимо изучать вместе с руководством Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран*[5].

Несмотря на то, что было разработано несколько источников для поддержки применения нОПВ в странах (см. **Источники по организации эпиднадзора за безопасностью вакцины** в конце этого документа), в этом руководстве сформулированы необходимые шаги для обеспечения соответствия критериям в отношении эпиднадзора за безопасностью в рамках EUL (см. **Рисунок 3**). (Полный список всех территорий в отношении готовности по категориям приведен в **Приложении А**.)

Шаги по подготовке к применению нОПВ2 в стране

Шаг 1: **Подготовка к применению нОПВ2** – для того чтобы страны могли применять нОПВ2, они должны выполнить установленные требования в отношении готовности. В плане безопасности эти требования включают в себя наличие системы эпиднадзора за ППППИ, разработку операционного плана проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 и серии курсов обучения по безопасности вакцины, а также обеспечение наличия действующего Комитета по оценке причинно-следственных связей.

Шаг 2: **Проведение кампаний с применением нОПВ2** – до начала реализации ответных мер с применением нОПВ2 каждая страна должна изучить контрольный лист мероприятий, чтобы обеспечить выполнение всех требований и наличие всех систем и процессов, созданных специально для обеспечения готовности к применению нОПВ2.

Шаг 3: **Проведение мероприятий после завершения кампании** – после завершения применения нОПВ2 в стране необходимо будет провести серию мероприятий по эпиднадзору за безопасностью, связанных с анализом и интерпретацией данных, составлением отчетности и предоставлением данных. Требования о предоставлении данных и сроки их предоставления описаны ниже в этом документе.

[5] Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения; 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-overview-guidance-RU.pdf). Все документы и рекомендации относительно нОПВ2 можно найти по адресу http://polioeradication.org/nOPV2

Рисунок 3. Шаги по верификации готовности к применению нОПВ2, а также ее применению и реализации мероприятий

Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2

Для верификации готовности к применению нОПВ2 в рамках EUL страны должны соответствовать четырем критериям по безопасности вакцины (см. Т**аблицу 1**).

Таблица 1. Резюме в отношении требований по обеспечению готовности с точки зрения безопасности при применении в стране нОПВ2

№ Требо-вания	Требование	Что необходимо предоставить
F1	Подтверждение проведения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство и основные формы.	• Существующее национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство, включая формы регистрации ПППИ и расследования ПППИ. • Рекомендуется, но не требуется: страны, планирующие проводить активный эпиднадзор за ППОИ должны предоставить копию пособия/протокола по активному поиску ППОИ после применения нОПВ2.
F2	Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включающий в себя: (1) планы по укреплению эпиднадзора за ПППИ, (2) планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и (3) документы, подтверждающие процессы обмена данными и сроков их реализации.	• Операционный план проведения мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. • Основные компоненты плана реагирования на ЭСВ (таблицы 2 и 3 плана реагирования на ЭСВ) • Процессы и сроки обмена данными с Представительством ВОЗ в стране/ГИЛП, глобальным уровнем и другими странами. • Рекомендуется, но не требуется: страны, планирующие проводить активный эпиднадзор за ППОИ должны предоставить копию плана по проведению актта таблица в отношении статуса проведения обучения, ивного поиска ППОИ после применения нОПВ2.
F3	Основные мероприятия по обучению по вопросам безопасности при применении нОПВ2 проведены или запланированы.	• Заполненная в которой отражены уже проведенные и запланированные мероприятия.

F4	Техническое задание (ТЗ) Комитета по оценке причинно-следственных связей, а также список его членов (с указанием их специализации), планы проведения обучения и, если это уместно, протоколы предыдущих совещаний.	• ТЗ Комитета. • Список членов экспертного комитета с указанием их специализации. • Отчеты о проведенных мероприятиях по обучению, даты, преподаватели и программы пор повышению квалификации и специфического обучения по нОПВ2. • Если Комитет уже функционирует, необходимо приложить протокол последнего совещания. Если Комитет только недавно создан, необходимо приложить сертификаты, подтверждающие, что все его члены прошли обучение (предоставляются до начала кампании).

Каждое требование подробно описано ниже в разделе «Шаг 1. Подготовка к применению нОПВ2». При подготовке документации страны должны адаптировать все материалы к местным условиям страны.

Прежде чем представить документы по верификации готовности к применению нОПВ2, страны должны подтвердить, что их документация соответствует всем критериям и передана для рассмотрения соответствующим партнерам в стране. Группы специалистов регионального и глобального уровня могут оказать необходимую поддержку. Группы в стране могут напрямую общаться с техническим координатором в Региональном бюро ВОЗ или по электронной почте - nOPV2@who.int. Во время проведения верификации готовности страновые команды должны заполнить все пробелы в документации, поскольку выполнение этих действий позволит эффективно реализовывать мероприятия по эпиднадзору за безопасностью до, во время и после проведения кампаний с применением нОПВ2.

F1. Подтверждение проведения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2

Требование: Подтверждение мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: национальное руководство по эпиднадзору за ППП или сокращенное пособие и основные формы.

Выполнение этого требования помогает идентифицировать уже существующие системы эпиднадзора за ППП, а в странах, планирующих проведение активного эпиднадзора за ППОИ, дополняет их, разрабатывая протокол активного эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2.

Источники для поддержки стран

Формы и руководства

- Руководство по эпиднадзору за ППОИ при применении нОПВ2 включает в себя формы по регистрации ППОИ, поименной регистрации, установлению случая и абстрагированным данным
- Форма регистрации ППП и форма расследования ППП
- Обзор эпиднадзора за безопасностью и ответными мерами (видео)

Примеры в отношении нОПВ2

- Национальные пособия по эпиднадзору за ППП
- Сокращенные пособия по ППП

Протокол активного эпиднадзора за ППОИ должен описывать процесс выявления вызывающих интерес состояний с помощью активного мониторинга в выбранных медицинских учреждениях, а также процесс выполнения сотрудниками, ответственными за проведение эпиднадзора, и другим персоналом процедур по выявлению ППОИ, уведомлению, расследованию, анализу, оценке причинно-следственных связей, обеспечению обратной связи и реализации ответных мер.

Протокол описывает систему активного эпиднадзора за безопасностью в отношении представляющих интерес состояний после применения нОПВ2 и должен включать следующие компоненты:

- определения случая;
- специфические для страны процессы эпиднадзора;
- движение данных;
- формы, используемые в стране; и
- определение ролей и ответственности.

Для поддержки активного поиска ППОИ страны должны планировать:

- разработку и проверку протокола в отношении активного поиска случаев ППОИ; и
- распечатку подхода по проведению скрининга при проведении активного поиска случаев ППОИ для сотрудников районного уровня, ответственных за проведение эпиднадзора (два в неделю).

Страна должна уже иметь национальное руководство по ПППИ в отношении проведения пассивного эпиднадзора за безопасностью. Для выполнения этого требования руководство по проведению эпиднадзора за ПППИ должно быть представлено полностью или в сокращенном виде, подготовленном специально для работников первичного звена.

Для поддержки реализации эпиднадзора за ПППИ страны должны планировать:

- подготовку, валидацию, распечатку и распространение на субнациональных уровнях национального руководства по эпиднадзору за ПППИ; или
- подготовку, валидацию, распечатку и распространение на субнациональных уровнях сокращенной версии руководства по эпиднадзору за ПППИ.

Пожалуйста, примите к сведению, что если конкретное для страны руководство по ПППИ или сокращенное руководство по эпиднадзору за ПППИ уже имеется, нет необходимости выполнять мероприятия по подготовке и валидации, описанные выше.

Требуется

1. ***Национальное руководство по ПППИ или сокращенное руководство, и ключевые формы.***

Рекомендуется

2.Руководство или протокол по активному поиску ППОИ после применения нОПВ2.

F2. Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2

Требование: Операционный план по проведению эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 должен быть разработан и включать детальные планы реализации эпиднадзора за ПППИ; а также планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и подтверждение процессов предоставления данных и их сроков.

Потенциал стран по осуществлению фармаконадзора значительно варьирует: некоторые страны имеют хорошо функционирующие системы, в то время как в других странах подобные системы находятся на ранних стадиях становления. В операционном плане, независимо от существующих в странах возможностей, должны быть описаны основные мероприятия, которые позволят осуществлять достаточный мониторинг безопасности при применении нОПВ2.

Операционный план по эпиднадзору за безопасностью предусматривает реализацию мониторинга безопасности нОПВ2 за счет четкого определения ролей и координации процессов на всех уровнях работы и всех направлений работы, начиная с эпиднадзора и заканчивая анализом данных и мероприятиями по коммуникациям. План определяет мероприятия, которые должны быть реализованы до, во время и после проведения кампаний с применением нОПВ2; кроме того он определяет роли, лиц или группы лиц, которые будут выполнять перечисленные мероприятия, а также сроки проведения и завершения мероприятий. Подготовка бюджета должна быть проведена при поддержке Группы ГИЛП по готовности и реализации ответных мер на вспышку (ORP); координаторы по безопасности нОПВ2 должны работать в контакте с ORP, для того чтобы понять все требования в отношении разработки бюджета мероприятий по безопасности нОПВ2.

Компоненты операционного плана по эпиднадзору за безопасностью

- Регистрация
- Расследование
- Оценка причинно-следственных связей
- Анализ данных
- Коммуникации при кризисных условиях и коммуникации относительно существующих рисков
- Реагирование на эпизоды, связанные с вакцинацией

В Приложении В приведены примеры таблиц, являющихся основой операционного плана.

Эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ), включают в себя ряд возможных проявлений, связанных с вакцинацией, которые могут оказать негативное влияние на программу иммунизации, и одним из них может быть ППППИ. Осуществляя заблаговременную подготовку к возможному появлению ЭСВ, страны могут сохранить репутацию своих программ иммунизации, таким образом обеспечивая доверие со стороны населения и его веру в отношении используемых вакцин и министерств здравоохранения (МЗ). Готовность к ЭСВ позволяет быстро довести информацию до всех озабоченных лиц и групп населения и обеспечить эффективную работу координирующих механизмов внутри правительства и партнеров, для того чтобы осуществить совместные ответные меры, выполняя обещание правительства обеспечить безопасную и эффективную вакцинацию всех, кто в ней нуждается[6].

Движение данных – это третий аспект этого требования, так как он также имеет важное значение для своевременного выявления случаев и обеспечивает наличие информации, необходимой для осуществления мероприятий. Для того чтобы поддержать анализ данных относительно безопасности на глобальном уровне, был создан независимый подкомитет по нОПВ2, который подчиняется Глобальному консультативному комитету по безопасности вакцин (ГККБВ), для оценки каких-либо сигналов безопасности, связанных с

[6] GPEI. Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Vaccine Related Event (VRE) Response Plan (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nOPV2.pdf). Guidance note for the Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) National Vaccine-Related Event (VRE) Plan (https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-20210217-EN.pdf).

применением нОПВ2. Данные и сроки предоставления данных в подкомитет ГККБВ по нОПВ2 разъясняются в информации относительно **Шага 3** ниже (см. **Таблицы 3** и **4**). Некоторые данные могут быть представлены в виде суммарной таблицы; эти таблицы включены в **Приложение С**. Операционный план должен включать процессы и сроки сбора данных, их регистрации и анализа для предоставления отчетности в Секретариат подкомитета ГККБВ по нОПВ2.

Подготовка операционного плана потребует участия всех партнеров по безопасности вакцины в отношении обмена и обобщения данных, полученных из различных баз данных, чтобы эффективно выявлять все сигналы. Данные по ППОИ могут быть в распоряжении программы страны по ликвидации полиомиелита, Расширенной программы иммунизации (РПИ) или программы Национального контрольного органа (НКО), и необходимо обеспечить обмен данными между этими программами.

Для выполнения требования страны должны:

- составить операционный план по эпиднадзору за ПППИ и активному поиску случаев ППОИ (если это применимо);
- заполнить таблицы по ЭСВ в **Приложении В**; и
- запланировать проведение ежемесячных совещаний по гармонизации данных с участием соответствующего персонала субнационального уровня и ежеквартальных совещаний с партнерами национального уровня.

Источники для поддержки стран

Таблицы

- Таблицы операционного плана
- Таблицы ЭСВ

Материалы для обучения по безопасности

- Примеры обучения в странах
- Технический документ по ЭСВ

Требуется

1. ***Операционный план проведения мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2.***
2. ***Основные компоненты плана реагирования на ЭСВ.***
3. ***Процесс обмена данными и их сроки на глобальном уровне и с другими странами.***

Рекомендуется

4. ***Копия плана по проведению активного поиска ППОИ после применения нОПВ2 в странах, планирующих проводить активный эпиднадзор за ППОИ.***

F3. Основные мероприятия по обучению по вопросам безопасности нОПВ2

Требование: Основные мероприятия по обучению в отношении безопасности нОПВ2 завершены или запланированы, при этом необходимо представить следующие детали: (1) название обучения, дата его проведения, его программа и список участников; (2) должность и роль каждого участника в системе эпиднадзора за безопасностью, и (3)

необходимые сферы обучены: расследование случая, работа с отчетами и ввод данных в систему, а также активный поиск случаев ППОИ (если это применимо).

Внедрение новой вакцины и соответствующие протоколы эпиднадзора за безопасностью требуют проведения тщательного обучения для обеспечения участия необходимых сотрудников, полностью осведомленных о том, как мероприятия по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2 должны проводиться. Также требуется проведение обучения преподавателей с тем, чтобы преподаватели были осведомлены о последних методах и подходах относительно мониторинга ПППИ, эпиднадзора за ППОИ (если это применимо) и реагирования на ЭСВ.

Для того чтобы полностью выполнить требование, страны должны:

a. подготовить сообщение главного санитарного врача о роли сотрудников, ответственных за осуществление эпиднадзора на районном и периферийном уровнях, в получении данных о случаях ПППИ из отчетов медицинских работников первичного звена, а также в процессе проведения активного поиска случаев ППОИ в больничных регистрационных журналах (если это применимо);
b. обеспечить, чтобы все сотрудники эпиднадзора за болезнями прошли обучение на трех онлайн курсах по безопасности вакцины:
(1) базовый курс по безопасности вакцин, (2) расследование ПППИ, и
(3) безопасность иммунизации;
c. организовать однодневное обучение по ПППИ/ППОИ для сотрудников эпиднадзора (если это применимо), которое может быть добавлено к их программе обучения по эпиднадзору; и
d. определить преподавателей, составить список участников и запланировать очное двухдневное обучение для сотрудников по эпиднадзору по вопросам проведения расследования.

В Приложении D представлена таблица статуса в отношении обучения, которая может быть заполнена в соответствии с этим требованием.

Источники для поддержки стран

Таблица

- Таблица статуса в отношении обучения

Курсы в режиме онлайн

- Основы безопасности вакцины
- Расследование случаев ПППИ
- Безопасность иммунизации

Примеры материалов для обучения

- ПППИ Программа обучения
- ППОИ Программа обучения
- Обучение преподавателей

Требуется

Таблица статуса в отношении обучения, в которую необходимо внести информацию о проведенном и запланированном обучении.

F4. Создание Комитета по оценке причинно-следственных связей

Требование: Техническое задание комитета по оценке причинно-следственных связей (ТЗ), а также список его членов (с указанием их специальности), планы обучения и, если необходимо, протоколы предыдущих совещаний.

Для обеспечения того, чтобы Комитет по оценке причинно-следственных связей функционировал, имел соответствующий состав и проводил оценку причинно-следственных связей в отношении ППОИ, возникших при применении нОПВ2, страны должны выбрать членов Комитета с учетом их специальности, уделяя при этом внимание проведению обучения членов Комитета и регулярного инструктажа для его членов.

Для выполнения этого требования страны должны:

a. подготовить приказ о создании национального комитета экспертов по фармаконадзору (ППППИ) и назначить его членов или представить протоколы недавно проведенных совещаний комитета, чтобы подтвердить факт его существования и его текущий состав;
b. провести ориентационное обучение/курсы повышения квалификации для членов Комитета по оценке причинно-следственных связей по использованию различных методик и технических подходов в отношении эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, а также проведению оценки причинно-следственных связей; и
c. организовать проведение ежемесячных совещаний национального экспертного комитета во время применения нОПВ2.

Источники для поддержки стран

Изучение случаев

- ОДЭМ
- ОВП
- Анафилаксия
- Асептический менингит
- Энцефалит
- СГБ
- СВС

Требуется

1. ***ТЗ Комитета по оценке причинно-следственных связей.***
2. ***Список членов Комитета по оценке причинно-следственных связей с указанием их специальностей. Если данные о специальностях не включены в официальный список, то, пожалуйста, добавьте их в виде отдельного документа.***
3. ***Отчеты о проведенном обучении с указанием дат, преподавателей и программы обучения для членов Комитета по оценке причинно-следственных связей; это касается общего курса повышения квалификации и обучения относительно использования нОПВ2.***
4. ***Если Комитет по оценке причинно-следственных связей уже существует, необходимо представить протокол его последнего совещания. Если Комитет недавно создан, необходимо представить подтверждение того, что все его члены прошли обучение; эти данные необходимо представить до начала кампании.***

Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2

Как только страны начнут проводить кампании с применением нОПВ2, необходимо будет поддерживать требования готовности эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 путем проведения мероприятий по эпиднадзору за ППОИ (если это применимо). Плановый или пассивный эпиднадзор за ПППИ и активный эпиднадзор за ОВП должны уже осуществляться до применения нОПВ2 и должны продолжаться во время применения нОПВ2 и после завершения кампаний, проводимых с применением нОПВ2 с использованием специфичных для страны методов. Полный контрольный лист для заполнения до проведения кампании, включающий все категории готовности для применения нОПВ2 можно найти онлайн[7].

После верификации готовности страны должны будут провести серию мероприятий по безопасности до и после проведения кампании (см. **Приложение E**).

Для проведения эпиднадзора за безопасностью во время проведения кампаний с применением нОПВ2 страны должны обеспечить следующее:

- все мероприятия по обучению, указанные в операционном плане, были проведены;
- процесс и подходы в отношении ППОИ протестированы и обновлены с учетом условий в стране, для стран, осуществляющих активный эпиднадзор за ППОИ;
- все медицинские учреждения имеют руководства по эпиднадзору за ПППИ (полные или сокращенные версии), журналы регистрации в поликлиниках (OPD), формы регистрации и поименной регистрации ПППИ/ППОИ, а также формы расследования ПППИ;
- процессы движения данных по безопасности согласованы, проинформированы и усилены: медицинские учреждения, группы специалистов районного и национального уровней должны быть ознакомлены с тем, что они должны регистрировать, как часто и кому должны предоставлять информацию;
- организованы регулярные совещания (например, ежемесячные совещания по гармонизации данных для специалистов районного уровня, ежеквартальные совещания по этому же поводу национального уровня, ежемесячные совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей);
- таблицы для сопоставления и анализа районных данных для национальной группы специалистов по безопасности подготовлены;
- данные распространяются среди районных, национальных и региональных групп специалистов в соответствии с процедурами движения данных, отраженными в операционном плане nOPV2@who.int.

В *Руководстве по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ) при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2),* описаны разные потенциальные кадры персонала и структуры отчетности с

[7] Контрольный лист для использования перед проведением кампании с применением нОПВ2: Мероприятия, которые должны быть выполнены до начала проведения ответных мер с применением нОПВ2 (контрольный-лист-до-кампании-нОПВ2).

учетом того, уполномочены ли сотрудники эпиднадзора за ОВП проводить эпиднадзор за ППОИ, или в стране должна быть создана отдельная система эпиднадзора за ППОИ[8].

Все страны, применяющие нОПВ2 в рамках EUL, должны рассмотреть возможность назначения координатора по безопасности вакцины на национальном или субнациональном уровне (в зависимости от масштаба проводимых кампаний с применением нОПВ2), который будет сотрудничать с МЗ, ВОЗ и другими партнерами в области контроля/координации мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. Поскольку активный эпиднадзор может генерировать большое количество разных эпизодов, назначение сотрудника, ответственного за организацию и координацию работы в области информации по ПППИ/ППОИ, будет иметь важное значение для обеспечения успеха мероприятий по мониторинга и эпиднадзору за безопасностью.

По возможности страну могут рассмотреть вариант привлечения консультантов ГИЛП по эпиднадзору за безопасностью, которые привлекались партнерами ГИЛП для проведения эпиднадзора за ОВП, в качестве дополнительных ресурсов при проведении активного эпиднадзора за ППОИ, в случае, если это будет необходимо.

Шаг 3: Проведение мероприятий после завершения кампании

Мониторинг ПППИ/ППОИ в течение недель и месяцев после применения нОПВ2 будет необходим, чтобы убедиться, что все сигналы безопасности выявлены, расследованы, и по всем эпизодам проведена оценка причинно-следственных связей (см. **Таблицу 2**). Контрольный лист в отношении мероприятий, которые необходимо провести после завершения кампании с применением нОПВ2, можно найти онлайн[9].

Таблица 2. Контрольный лист в отношении мероприятий по эпиднадзору за безопасностью, проводимых после завершения кампании

Когда начинать	Мероприятия по безопасности
Сразу же после начала кампании с применением нОПВ2 и до времени, указанного ниже	*Эпиднадзор за ПППИ* ❒ Обеспечить, чтобы медицинские работники выбранных медицинских учреждений регистрировали симптомы, возникающие у пациентов в качестве наличия случаев. ❒ Обеспечить, чтобы МР заполняли форму регистрации ПППИ немедленно после выявления ПППИ и в течение 24-48 часов после получения уведомления о случае. ❒ Подтвердить, что сотрудник эпиднадзора/координатор в медицинском учреждении собирает формы по ПППИ и

[8] Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ), возникающими при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2). Последнее обновление: Октябрь 2021. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-guidance-RU.pdf).

[9] Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 Мероприятия, которые должны быть выполнены после проведения ответных мер с применением нОПВ2 (контрольный-лист-после-кампании-нОПВ2).

	отправляет их на центральный уровень в течение 24-48 часов после того, как эти формы будут заполнены. *Серьезные побочные проявления* ❒ Информация о серьезных побочных проявлениях (СПП) должна быть немедленно представлена в НКО. НКО должен ввести данные в Vigiflow (или эквивалентную систему электронной отчетности). Национальная группа по безопасности или НКО должны одновременно отправить уведомление о СПП в nOPV2@who.int (можно получить такой отчет из системы Vigiflow или создать отдельный отчет).
Еженедельно до времени, указанного ниже	*Эпиднадзор за ПППИ* ❒ Обеспечить завершение расследований ПППИ в течение одной недели и сохранить отчеты о ПППИ в открытой базе данных (ODK) или другой платформе. ❒ Обеспечить, чтобы отчеты о расследовании ПППИ были введены в систему Vigiflow (или эквивалентную систему электронной отчетности) и убедиться, что эти отчеты были отправлены и получены. *Эпиднадзор за ППОИ* ❒ Поименные списки случаев ОВП и ППОИ составлены и загружены в ODK или другую платформу сотрудником эпиднадзора районного уровня. *Данные по безопасности* ❒ Секретариат по ПППИ проводит сопоставление данных и предоставляет анализ данных Комитету по оценке причинно-следственных связей.
Ежемесячно до времени, указанного ниже	*Комитет по оценке причинно-следственных связей* ❒ Обеспечить регулярное рассмотрение данных Комитетом по оценке причинно-следственных связей, полноту их анализа и своевременное предоставление отчетов в МЗ. (При появлении серьезных ПППИ или кластеров ПППИ проводятся специальные совещания.) ❒ Координировать быструю сертификацию результатов МЗ и представление отчетов о причинно-следственных связях (на английском языке) в nOPV2@who.int. *Данные по безопасности* ❒ Координировать быстрое разрешение МЗ на выдачу данных по ППОИ и ПППИ с целью обеспечения их передачи в nOPV2@who.int и, таким образом, выполнить требование ГККБВ по данным в отношении безопасности и срокам их предоставления (см. требования страны в отношении данных по безопасности). ❒ Предоставить все необходимые данные, чтобы Региональное бюро могло рассмотреть базы данных, включая идентификацию молчащих районов, а также оценить полноту заполнения форм и пр.
Через 6 недель после первичного использования НОПВ2	❒ Ретроспективный поиск случаев ОВП в приоритетных пунктах в каждой географической зоне, в которой применялась нОПВ2, в течение 6 недель после применения нОПВ2.
В течение 3 месяцев после последнего применения нОПВ2	❒ Активный эпиднадзор за ППОИ с целью мониторинга анафилактических реакций, асептических менингита/энцефалита, ОДЭМ, СГБ/синдрома Миллера Фостера, миелита/поперечного миелита, ОВП, возникшего в результате ВРПВ или ВАПП, или случаев необъяснимой смерти (для стран,

	которые в соответствии с рекомендациями проводят активный эпиднадзор за ППОИ). ❒ Совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей проводятся, чтобы проанализировать данные о ПППИ/ППОИ, связанных с применением нОПВ2.

Таблица 3. Требования в отношении данных с указанием времени их предоставления после проведения первого раунда кампании (R1) с применением нОПВ2

Недели после R1	Категория данных	Требования	Формат данных
+ 6 недель	**Предварительные данные**	Любые предварительные данные, доступные через 6 недель после проведения R1, должны быть представлены (на английском языке). НАПОМИНАНИЕ, что персональная идентификационная информация (PII) должна быть отредактирована в строковых данных и данных индивидуального случая.	Как указано ниже.
+ 11 недель	**Данные ДМИ**	Резюме в отношении ДМИ R1 кампании (охват, даты, количество доз) на национальном и областном уровнях.	См. таблицы в Приложении С. Заполните Таблицу С1 - внесите данные по целевому знаменателю, количеству введенных доз и охвату на национальном и региональном уровне.
	ОВП	Общие и поименные данные относительно случаев ОВП, включая анализ этих данных с целью подтверждения категории каждого случая, включая предварительные. PII необходимо отредактировать.	Для обобщения данных по ОВП заполните таблицу 3a Поименные списки – подозрительные и подтвержденные диагнозы, демографические данные пациентов (исключая идентификационные данные).
	ППОИ	Общие и поименные списки ППОИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение, что поименный список соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации ППОИ, установления случая ППОИ и формы абстрагированных данных. PII необходимо отредактировать.	Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, места проживания (области), даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ППОИ, диагноза ППОИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ППОИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая какие-либо незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни, если случай был также зарегистрирован как ПППИ (исключая идентификационные данные пациента).
		Абстрагированные данные из историй болезни случаев ППОИ	Описание случая, включая результаты тестирования и степень диагностической достоверности.
	ПППИ	Общие и поименные списки ПППИ, включая предварительные и/или подтвержденные случаи. Подтверждение соответствий другим источникам данных, включая формы регистрации и расследования ПППИ. PII необходимо отредактировать.	Для обобщения данных по ПППИ заполните таблицы 2a и 2b Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ПППИ, диагноза ПППИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ПППИ (или описание степени тяжести), соответствующего расследования, включая какие-либо

			незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни (исключая идентификационные данные пациента).
		Отчеты о расследовании серьезных ПППИ с отредактированными PII.	Отчеты о проведении расследования с отредактированными PII и/или предоставленные в виде файла из Vigiflow
	Оценка причинно-следственных связей	Резюме результатов оценки причинно-следственной связи и отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке), включая информацию о временной и окончательной классификации случаев.	Чтобы суммировать результаты оценки причинно-следственных связей заполните таблицу 5 Полная информация о клинических особенностях каждого рассматриваемого случая и обоснование классификации, предложенной Комитетом, подробности относительно незавершенных расследований любого случая, информация о диагностической достоверности в соответствии с имеющимся определением случая (например, Брайтонского определения).
+ 19 недель	**ВАПП**	60-дневное наблюдение случаев с подозрением на ВАПП.	Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики.
	Комиссия по оценке причинно-следственных связей	Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке) в отношении случаев ВАПП.	Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики.

Таблица 4. Требования в отношении данных с указанием времени их предоставления после проведения второго раунда кампании (R1) с применением нОПВ2

Недели после R2	Категория данных	Требования	Формат данных
+ 11 недель	**Ретроспективные**	Ретроспективный поиск случаев	Та же информация по количеству случаев ППОИ и детальная информация по этим случаям. Население, приписанное к учреждениям в которых проводился поиск (знаменатель).
	Данные ДМИ	Резюме в отношении ДМИ R2 (охват, даты, количество доз) на национальном и областном уровнях.	См. таблицы в Приложении А. Заполните Таблицу С1 - внесите целевые знаменатели, количество введенных доз и охват на национальном и областном уровнях.
	ОВП	Общие и поименные данные в отношении случаев ОВП, включая анализ этих данных с целью подтверждения категории каждого случая, включая предварительные. PII необходимо отредактировать.	Чтобы суммировать данные по ОВП заполните таблицу 3 Поименные списки – подозрительные и подтвержденные диагнозы, демографические данные пациентов (исключая идентификационные данные).

	ППОИ	Общие и поименные списки ППОИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации и установления случаев ППОИ и формы абстрагированных данных. PII необходимо отредактировать.	Чтобы суммировать данные по ППОИ заполните таблицы 4a и 4b Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ППОИ, диагноза ППОИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ППОИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая любые незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующей истории болезни, если случай был также зарегистрирован как ПППИ (исключая идентификационные данные пациента).
		Абстрагированные данные из историй болезни случаев ППОИ.	Описание случая, включая результаты тестирования и степень диагностической достоверности.
	ПППИ	Общие и поименные списки ПППИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации и расследования ПППИ. PII необходимо отредактировать.	Чтобы суммировать данные по ПППИ заполните таблицы 2a и 2b Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ПППИ, диагноза ПППИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ПППИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая любые незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни (исключая идентификационные данные пациента).
		Отчеты о расследовании серьезных ПППИ с отредактированными PII.	Отчеты о проведении расследования с отредактированными PII и/или предоставленные в виде файла из Vigiflow.
	Комиссия по оценке причинно-следственных связей	Резюме по результатам проведенной оценки причинно-следственных связей и отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке), включая информацию о временной и окончательной классификации случаев.	Для того, чтобы суммировать результаты оценки причинно-следственных связей заполните таблицу 5 Полная информация о клинических особенностях каждого рассматриваемого случая и обоснование классификации, предложенной Комитетом, подробности относительно незавершенных расследований любого случая, информация о диагностической достоверности в соответствии с имеющимся определением случая (например, Брайтонского определения).
R2 + 19 недель	**ВАПП**	60-дневное наблюдение случаев с подозрением на ВАПП.	Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики.
	Комиссия по оценке причинно-следственных связей	Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке) в отношении случаев ВАПП.	Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики.

Приложение A: Требования в отношении готовности

Более детальную информацию см.: *Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран*

Категория	№№	Требование
Координация	A1	Подтверждение создания национального координационного механизма/органа, а также создания технических комитетов по надзору за подготовкой к применению нОПВ2 в отношении следующих важных областей: (a) холодовая цепь, логистика и организация вакцинации; (b) безопасность/оценка причинно-следственных связей; (c) пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация; (d) эпиднадзор и (e) лаборатория.
Одобрения	B1	Официальная документация (письмо, протокол совещания), подтверждающая наличие решения, принятого соответствующим национальным органом, о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку.
	B2	Документация от НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2.
Холодовая цепь /организация вакцинации	C1	Национальный план по логистике обновлен и включает в себя: (a) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов; (b) наличие обновленных подходов в области вакцинации с использованием нОПВ2 (50-дозный флакон) и (c) планы по организации вакцинации, с указанием того, как будут отслеживаться флаконы с вакциной и как будет проводиться их утилизация.
Эпиднадзор	D1	Национальные руководства по эпиднадзору и вспомогательные документы обновлены и включают в себя: (a) планы по активному выявлению случаев в приоритетных пунктах; (b) планы, подтверждающие проведение 60-дневного наблюдения в отношении случаев ОВП, в случае обнаружения в пробах стула этих пациентов нОПВ2; и (c) план сбора данных по охвату вакцинацией среди местного населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.
	D2	Предоставление данных относительно адаптации CIF (в случае необходимости) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных во время ДМИ путем предоставления 3 заполненных CIF.
	D3	Заполнен контрольный лист относительности потенциала для диагностики первичных иммунодефицитов (PID).
Безопасность	F1	Подтверждение мероприятий по мониторингу эпиднадзора безопасности за нОПВ2, включая: национальное руководство по эпиднадзору за ППППИ или сокращенное руководство и основные формы.
	F2	Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 подготовлен, и в него включены: (1) планы по проведению эпиднадзора за ППППИ и ППОИ; (2) планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и (3) подтверждение процессов и сроков обмена данными.
	F3	Ключевые мероприятия по обучению в отношении безопасности нОПВ2завершены или запланированы.
	F4	Комитет по оценке причинно следственных связей ориентирован в отношении нОПВ2 и имеет все необходимое для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ППППИ/ППОИ в соответствии с имеющимися: (a) техническим заданием (ТЗ), списком членов Комитета (с указанием их специальности), (b) планом обучения и, если таковые имеются, (c) протоколами предыдущих совещаний.
Пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация (ПКСМ)	G1	Окончательная версия стратегии по пропаганде в отношении основных партнеров в стране (например, медицинских работников, религиозных и общественных лидеров).
	G2	План действий C4D, включающий: (a) коммуникации и сообщения относительно нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) проведение обучения основных участников, включая медицинских работников первичного звена, или имеются детальные планы проведения обучения; (c) все партнеры выявлены, и планы по их привлечению составлены; (d) разработаны конкретные планы по цифровым платформам; (e) все необходимые сообщения, подходы и препараты, а также (f) описано, как страна будет выполнять обязательства в отношении коммуникаций в рамках EUL.

Категория	№№	Требование
	G3	План по коммуникациям при кризисных ситуациях, направленный на решение проблем, связанных с возникновением эпизодов в ответ на применение вакцины и возможное противостояние со стороны населения. Описаны детальный план в отношении цифровых технологий и менеджмента недостоверной информации и структура его реализации. План должен включать адаптированные подходы использования данных из обсуждений пользователей сети, ответные мероприятия на недостоверную информацию в режиме онлайн и офлайн, и план, как обучение по поводу коммуникаций при кризисных ситуациях был/будет выполнен.
Лаборатория	H1	Должен быть составлен план по подготовке национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов по изоляции и хранению/проведению обучения в отношении применения наборов для тестирования ВТД, как в отношении ОВП, так и ОС, и модификацию механизма отчетности.
	H2	Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в CDC или NIBSC для секвенирования генома.

Категория E, которая связана с требованиями по эпиднадзору за окружающей средой на этапе первичного использования, теперь является рекомендуемой, но не требуется в период проведения мероприятий в рамках EUL. Никаких документов/данных не требуется для верификации категории E.

Приложение B: Таблицы операционного плана

Операционный план, представленный странами, должен включать титульную страницу и подробный план действий, которые подробно описаны ниже.

Пример титульной страницы

Министерство здравоохранения [страны]

Операционный план по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2 в [стране]

Октябрь 2021

На титульной странице должны быть указаны:

- название страны;
- название документа; и
- дата.

План мероприятий

В плане мероприятий подробно описаны три категории мероприятий: (1) до проведения кампании; во время проведения кампании; и (3) после проведения кампании.

Редактируемые версии таблиц, представленных ниже, можно найти онлайн (см. Таблицы операционного плана).

Таблица B1: Мероприятия операционного плана (до, во время и после кампании)

Задача	**Основные пробелы** (кратко опишите существующие пробелы)	**Мероприятия, которые необходимо провести для заполнения выявленных пробелов** (список некоторых иллюстративных мероприятий приведен ниже. Пожалуйста, записывайте все мероприятия с новой строки)	**Когда мероприятие будет завершено**	**Сотрудник, ответственный за проведение мероприятия**	**Сроки** (укажите, когда мероприятие должно начаться и закончиться)
Регистрация - *Регистрируйте все случаи ПППИ, что позволит быстро выявить любые серьезные ПППИ и эффективно на них реагировать*		☐Обучите координаторов субнационального уровня процедурам предоставления отчетности по ПППИ.	До кампании		
		☐ Распечатайте достаточно форм, чтобы снабдить все медицинские учреждения.	До кампании		
		Предоставьте координаторам по безопасности вакцин средства для покрытия транспортных расходов и расходов на связь, что позволит им собирать отчеты от медицинских учреждений	В ходе кампании		
		Вставьте в эту строку новое мероприятие (если в этом есть необходимость), либо удалите эту строку	После завершения кампании		

Расследование - *Расследуйте все серьезные ПППИ, чтобы иметь достаточно информации для оценки причинно-следственных связей Комитетом экспертов*		☐Форма проведения расследования должна быть доступна для всех медработников областного уровня.	До кампании		
		☐Обучите областных координаторов методам проведения расследования.	До кампании		
		☐Заключите официальное соглашение с больницами об оказании помощи в серьезных случаях с последующей оплатой, с предоставлением счета и историй болезни в РПИ.	До кампании		
		Обеспечьте наличие средств для доставки в стационар и для стационарного лечения тяжелых случаев, включая проведение всех лабораторных тестов	В ходе кампании		
		Обеспечьте наличие средств для проведения полевого расследования	В ходе кампании		
		Проводите активный эпиднадзор за ППОИ* с целью мониторинга анафилактических реакций, асептических менингитов/энцефалитов, ADEM, СГБ / синдрома Миллера Фостера, миелита/поперечного миелита, ОВП, вызванных ВРПВ или ВАПП, а также случаев необъяснимых смертельных исходов	☐ После кампании		
		Вставьте в эту строку новое мероприятие (если в этом есть необходимость), либо удалите эту строку			

Оценка причинно-следственной связи - *Классифицируйте все случаи, чтобы иметь возможность предоставлять информацию населению и обновлять профиль безопасности вакцины*		☐Обеспечьте завершение всех мероприятий по обучению и внесите в шаблон обучения запланированные мероприятия (включите ссылку).	До кампании		
		Проводите хотя бы одно совещание комиссии по оценке причинно-следственных связей серьезных случаев	В ходе и после кампании		
		Вставьте в эту строку новое мероприятие (если в этом есть необходимость), либо удалите эту строку			
Анализ данных - *Проводите мониторинг качества эпиднадзора за безопасностью* - *Проводите мониторинг профиля безопасности вакцины*		☐ Обеспечьте обновление системы сбора данных (например, формы ODK) и ее распространение среди координаторов по безопасности.	До кампании		
		Ежемесячно проводите совещание на региональном уровне по гармонизации данных для местных координаторов	В ходе и после кампании		
		Ежемесячно проводите совещание для национальной команды по гармонизации данных	В ходе и после кампании		
		Вставьте в эту строку новое мероприятие (если в этом есть необходимость), либо удалите эту строку			
Коммуникации при кризисных ситуациях		☐Ориентируйте Комитет по коммуникациям при кризисных ситуациях в отношении ППППИ и заполните таблицу по ЭСВ ниже.	До кампании		
		Обеспечьте присутствие представителя кризисного комитета на совещания комитета по оценке причинно-следственных связей	В ходе и после кампании		
		Вставьте в эту строку новое мероприятие (если в этом есть			

		необходимость), либо удалите эту строку			
Коммуникации о рисках *Предоставляйте четкую информацию , которая предотвратит развитие кризиса при возникновении ППППИ*		☐ Гарантируйте включение в обучение вакцинаторов информации, которую необходимо предоставить вакцинируемым перед введением нОПВ2.			

Активный эпиднадзор за ППППИ с точки зрения безопасности нОПВ2 рекомендуется, но не требуется для стран, не имеющих достаточный технический потенциал и не располагающих достаточным количеством персонала для выполнения протокола по активному надзору за ППОИ

Таблицы ЭСВ

Редактируемые версии этих таблиц можно найти в режиме онлайн: загрузите VRE таблицы.

Таблица B4: Оценка влияния ЭСВ

Повышение общественного внимания к эпизодам и повышение влияния на доверие населения

Потенциальное негативное влияние на программу вакцинации (и тип требуемых ответных мер)			
Тип эпизода	**Низкое**	**Среднее**	**Высокое**
Реакция на вакцину (ПППИ или ППОИ)	- Реакция не серьезная или не драматичная - Реакция серьезная, но не имеет отношения к населению (например, в другой стране в от вакцины, которая не используется в рамках нашей программы)	- Серьезная реакция в моей стране - Серьезная реакция, имеющая некоторое отношение к населению (например, в другой стране с вакциной, используемой в нашей программе) - Ожидаемое внимание со стороны СМИ - Реакция среди детей, подростков, беременных	- Подлинное внимание со стороны СМИ - Серьезные реакции по неизвестной причине - Реакция, вызывающая страх, запоминающаяся или драматичная - Серьезная реакция во время массовой кампании - Серьезные реакции на новую вакцину, особенно смерть по неизвестным причинам
Опубликованные данные исследования или новые экспериментальные данные	- Результаты исследования не заслуживают большого доверия - Результаты исследования вряд ли привлекут внимание населения	- Результаты исследования привлекают некоторое внимание населения	- Результаты исследования привлекают большое внимание населения - Источник имеет высокий авторитет или влияние - Исследование актуально (например, программа массовой иммунизации, новая вакцина)
Сообщение в СМИ или местные слухи (включая социальные сети)	- История почти не привлекает внимания населения - История не вызывает эмоций и/или страха - История не правдоподобна -История ограничена небольшой географической территорией, местным населением или платформой	- История привлекает некоторое внимание населения - История вызывает некоторые эмоциональные страхи - История правдоподобна - История распространилась за пределы первоначальной географической территории, местного населения или платформы	- История получает значительное внимание со стороны населения; вызывает эмоциональные страхи - Источник имеет большое количество читателей/ зрителей - Источник заслуживает доверия и имеет большое влияние - История актуальна - Истории сообщаются из множества источников и клиентов и, возможно, эволюционировали и связаны с другими социально-политическими проблемами

Временная приостановка вакцинации	НП	- Любая приостановка, не относящаяся к моей стране	- Любая приостановка в моей стране
Отзыв вакцины	НП	- Любой отзыв вакцины, не используемой в моей стране	- Любой отзыв вакцины, используемой в моей стране
Замена вакцины	НП	Всегда	- Замена была результатом побочного проявления после иммунизации.

Таблица B5: Конкретные действия в отношении низкого, среднего и высокого влияния ЭСВ

	Низкое		**Среднее**		**Высокое**	
ДЕЙСТВИЕ	**ППИ или ППОИ**	**Не ППИ или ППОИ**	**ППИ или ППОИ**	**Не ППИ или ППОИ**	**ППИ или ППОИ**	**Не ППИ или ППОИ**
Обратная связь, корректирующие действия, кураторство и обучение медицинского персонала, если это необходимо, а также коммуникационные данные и действия в отношении вакцинированных и лиц, осуществляющих уход	x	НП	x	НП	x	НП
Рутинные постоянные коммуникации с вакцинированными и лицами, осуществляющими уход	x	x	x	x	x	x
Мониторинг в случае возникновения озабоченности среди населения	x	x	x	x	НП	НП
Планы по решению проблемы ЭСВ должны быть распространены среди внутренних и внешних партнеров	x	x	x	x	x	x
Будьте готовы к тому, что ситуация быстро перерастет в ЭСВ высокой степени влияния	x	x	x	x	НП	НП
Осуществляйте предупредительные, пассивные действия	НП	НП	x	x	НП	НП
Определите, вызывает ли ЭСВ необходимость в осуществлении коммуникационных мероприятий	НП	НП	x	x	НП	НП
Если принято решение относительно проведения коммуникационных мероприятий, активируйте план коммуникаций при кризисных ситуациях	НП	НП	x	x	НП	НП
Рассмотрите возможность местной приостановки применения вакцины	НП	НП	НП	НП	x	x
Оценка причинно-следственных связей	НП	НП	НП	НП	x	НП
Активируйте план кризисных коммуникаций	НП	НП	НП	НП	x	x

Приложение C:Таблицы требований в отношении данных

Редактируемые версии этих таблиц можно найти в режиме онлайн: [загрузите таблицы данных](#).

Таблица C1: Информация о ДМИ в стране (эта таблица обязательна для заполнения для всех стран)

#	Детали	Национальный	Регион* 1	Регион* 2	Регион* 3, и пр.
	Даты проведения 1 раунда (R1)				
1	R1 – целевое население ≤ 5 лет				
2	R1 – вакцинированные дети				
3	R1 охват вакцинацией (%)				
	Даты проведения 2 раунда (R2)				
4	R2 – целевое население ≤ 5 лет				
5	R2 – вакцинированные дети				
6	R2 охват вакцинацией (%)				

*Вторичный уровень или 1 административный уровень или субнациональный уровень (например: провинция, штат, округ и пр.) Это первый административный уровень, следующий за национальным уровнем

Источники данных:	
Дата просмотра данных: дд/мм/гггг	

Таблица C2: Суммарные данные по пассивному эпиднадзору за ППППИ (Эта таблица обязательна для заполнения для всех стран)

Название страны	Название области	Целевое население, (дети в возрасте <5 лет в регионе) число	Государственные медицинские учреждения, НЕ пишите название учреждения, вместо этого укажите его номер	Частные учреждения/ НПО/ религиозные учреждения, НЕ пишите название учреждения, вместо этого укажите его номер	Центральное учреждение, куда направляются пациенты (НЕ указывайте его название, а укажите его №)	Население в возрасте < 5 лет, обслуживаемое данным учреждением	Комментарии

Таблица C2A: Функциональный потенциал в отношении ППППИ на областном уровне и показатели качества

	Кол-во в 1 раунде [с мм.дд.гг (первой даты вакцинации нОПВ2) до мм.дд.гг (42 дней после введения последней дозы нОПВ2)]	Кол-во во 2 раунде [с мм.дд.гг (первой даты вакцинации нОПВ2) до мм.дд.гг (42 дней после введения последней дозы нОПВ2)]	Кол-во единиц регионального уровня* (Общее кол-во единиц регионального уровня, зарегистрированных в 1 и 2 раундах)
Административные единицы областного уровня с молчащей отчетностью по ППППИ[a]			
Административные единицы областного уровня, не предоставляющие отчеты по ППППИ[b] с разбивкой по раундам			
Административные единицы регионального уровня, вносящие отчеты по ППППИ в электронную базу данных			
Административные единицы регионального уровня, предоставляющие >10 отчетов по ППППИ на 100,000 доз введенных вакцин			

[a] Кол-во административных единиц областного уровня, предоставивших нулевые отчеты в отношении ППППИ в месяц XX/ количество административных единиц областного уровня X 100.

[b] Кол-во административных единиц 2 уровня, где не было получено отчетов по ППППИ на национальном уровне в месяц XX/ кол-во административных единиц 2 уровня X 100.

*Вторичный уровень или 1 административный уровень или субнациональный уровень (например: провинция, штат, округ и пр.) Это первый административный уровень, следующий за национальным уровнем

Таблица C2B: Функциональный потенциал в отношении пассивной регистрации ППП на национальном уровне и показатели качества

	Кол-во в 1 раунде [с мм.дд.гг (первой даты вакцинации нОПВ2) до мм.дд.гг (42 дней после введения последней дозы нОПВ2)]	Кол-во во 2 раунде [с мм.дд.гг (первой даты вакцинации нОПВ2) до мм.дд.гг (42 дней после введения последней дозы нОПВ2)]	Общее количество (Общее количество ППП, зарегистрированных во время проведения 1 и 2 раундов)
Кол-во отчетов по ППП после применения нОПВ2			
Кол-во отчетов по ППП (для всех вакцин, используемых в тот же период, что и нОПВ2)			
Кол-во отчетов о серьезных ППП, зарегистрированных после применения нОПВ2			
Серьезные случаи ППП (для всех вакцин, используемых в тот же период, что и нОПВ2)			
Кол-во расследованных серьезные случаев ППП при применении нОПВ2 (среди всех серьезных случаев ППП)			
Кол-во расследованных серьезных случаев ППП (в отношении всех вакцин в тот же отчетный период, что и для нОПВ2)			
Кол-во серьезных случаев ППП с подтвержденной причинно-следственной связью (среди серьезных случаев ППП)			
Кол-во серьезных случаев ППП с подтвержденной причинно-следственной связью (в отношении всех вакцин в тот же отчетный период, что и для нОПВ2)			

Источники данных:	
Дата просмотра данных: дд/мм/гггг	

Таблица С3А. Суммарные данные по эпиднадзору за ОВП (Эта таблица обязательна для заполнения для всех стран)

#	Детали	Подразделения национального уровня	Комментарии (не обязательно для заполнения)
1	**Общее кол-во зарегистрированных случаев ОВП среди населения в возрасте < 15 лет с мм.дд.гг (первая дата вакцинации) до мм.дд.гг (спустя 42 дня после введения последней дозы нОПВ2)**		
2	**Из № 1, кол-во случаев ОВП среди детей < 5 лет**		
2a	**Общее кол-во изолятов из образцов стула для № 2**		
i	*Сэбин 1 тип*		
ii	*Сэбин 3 тип*		
iii	*Изоляты нОПВ2*		
iv	*НПЭВ изоляты*		
v	*Не полио изоляты*		
3	**Из № 2, кол-во случаев ОВП среди детей < 5 лет, вакцинированных нОПВ2 (ОВП после нОПВ2)**		
3a	**Общее кол-во изолятов из образцов стула для № 3**		
i	*Сэбин 1 тип*		
ii	*Сэбин 3 тип*		
iii	*Изоляты нОПВ2*		
iv	*НПЭВ изоляты*		
v	*Не полио изоляты*		
vi	*Кол-во с заполненной формой расследования ППП И*		
vii	*Кол-во с оценкой причинно-следственных связей*		
4	**Из № 1 кол-во случаев ОВП среди детей в возрасте от 5 до 15 лет**		

4a	**Общее кол-во изолятов из образцов стула для № 4**		
i	*Сэбин 1 тип*		
ii	*Сэбин 3 тип*		
iii	*Изоляты нОПВ2*		
iv	*НПЭВ изоляты*		
v	*Не полио изоляты*		
5a	*Из случаев ОВП, зарегистрированных в № 1, сколько было диагностировано, как СГБ?*		
5b	*Из случаев ОВП, зарегистрированных в № 1, сколько было диагностировано, как поперечный миелит?*		
5c	*Из случаев ОВП, зарегистрированных в № 1, сколько было диагностировано с другими специфическими диагнозами (укажите_____)?*		
5d	*Из случаев ОВП, зарегистрированных в № 1, у скольких не было специфического диагноза?*		

Источники данных:	
Дата просмотра данных: дд/мм/гггг	

Таблица 4. Суммарные данные по активному поиску ППОИ (Здесь включаются только данные по активному поиску ППОИ. Эта таблица заполняется только странами, проводящими активный эпиднадзор за ППОИ)

Таблица C4A: Тип медицинских учреждений, включенных в систему активного эпиднадзора за ППОИ, по странам и по регионам

Название страны	Название региона*	Целевое население (дети, в возрасте <5 лет в регионе), кол-во	Государственные/частные медицинские учреждения (НЕ включайте названия учреждений, вместо этого указывайте их номер)	Частные/НПО/Религиозные учреждения (НЕ включайте названия учреждений, вместо этого указывайте их номер)	Направляющее учреждение (НЕ включайте названия учреждений, вместо этого указывайте их номер)	Население в возрасте < 5 лет, охваченное услугами этих учреждений	Другое
-	-	-	-	-	-	-	-

*Вторичный уровень или 1 административный уровень или субнациональный уровень (например: провинция, штат, округ и пр.) Это первый административный уровень, следующий за национальным уровнем

Таблица C4B: Кол-во подтвержденных случаев ППОИ при проведении активного надзора за ППОИ , [вставьте название страны]

Тип ППОИ	Кол-во ППОИ за 6 месяцев до проведения кампании (ретроспективное)	Кол-во ППОИ среди не вакцинированных (проспективное)	Кол-во ППОИ среди вакцинированных (проспективное)	Кол-во расследованных ППОИ после нОПВ2 (среди вакцинированных)	Кол-во расследованных ППОИ, в отношении которых был проведен анализ причинно-следственных связей (среди вакцинированных)	Количество полученных схематических диаграмм
Анафилаксия						
Асептический менингит						
Энцефалит						
Острый диссеминиро						

ванный энцефаломиелит (ADEM)					
Синдром Гийена-Барре (СГБ), синдром Фишера					
Миелит/поперечный миелит					
ОВП (ВАПП)					
Острый вялый паралич цВРПВ2					
Необъяснимый случай смерти					
Всего					
Всего, за исключением лиц с неизвестным прививочным статусом					

Источники данных:	
Дата просмотра данных: дд/мм/гггг	

Таблица С5: Результаты оценки причинно-следственных связей [вставьте название страны]

(Эта таблица обязательная для заполнения для всех стран. Клинический диагноз каждого случая, в отношении которого проводилась оценка причинно-следственных связей должен быть включен в поименный список)

#		**Единица национального уровня**	**Комментарии (не обязательно для заполнения)**
1	Кол-во случаев с Н/О после применения нОП2 + другие случаи, представленные на рассмотрение комиссии по оценке причинно-следственных связей		

2	Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, представленные на рассмотрение комиссии по оценке причинно-следственных связей		
3	Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, использующих классификации, составленные комиссией		
3a	Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, классифицированные как "имеющие последовательную связь с иммунизацией нОПВ2"		
3a(i)	A1. Реакция, связанная с вакцинным продуктом (на основании опубликованной литературы)		
3a(ii)	A2. Реакция, связанная с дефектом качества вакцины		
3a (iii)	A3. Реакция, связанная с ошибками при проведением иммунизации		
3a(iv)	A4. Реакция тревоги, связанной с иммунизацией (ISRR)		
3b	Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, классифицированные как "промежуточные"		
3b(i)	B1. Временная связь подтверждена, но но нет достаточных окончательных доказательств того, что событие, вызывано вакциной (может быть новое событие, связанное с применением вакцины)		
3b(ii)	B2. Квалифицирующие факторы, не позволяющие согласовать и подтвредить их связь с причинно-следственными связями с иммунизацией		
3c	C. Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, классифицируемые как "не имеющие связи с иммунизацией"		
3d	Кол-во случаев с Н/О после применения нОПВ2, классифицируемые как "Неклассифицируемые"		

3e	Кол-во случаев, классифицируемых, как "не соответствующие требованиям"		
3f	Кол-во случаев, классификация которых понижена до несерьезных		

Источники данных:		
Дата просмотра данных: дд/мм/гггг		

Кол-во учреждений в зоне проведения кампании	Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями	% охваченного населения	Кол-во учреждений, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ в зоне проведения кампании	Население < 5 лет, охваченное этими учреждениям и	% охваченного населения	Кол-во учреждений в зоне проведения кампании	Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями	% охваченного населения	Кол-во учрежден проводящ активны эпиднадз за ППОИ зоне проведен кампани

Приложение D: Таблица информации о статусе учебных мероприятий

Редактируемую версию этой таблицы можно найти в режиме онлайн: Таблица для статуса относительно обучения.

Таблица D1: Таблица для статуса относительно обучения

Название	Целевая аудитория	Дата (проведенного или запланированного обучения)	Темы	Список участников (имя, должность/роль)
Эпиднадзор за ППИ			•	•
Выявление ППОИ при проведении мероприятий по эпиднадзору за ОВП			•	•
Активное выявление случаев ППОИ*			•	•
Использование критериев Брайтоновского сотрудничества для подтверждения случаев и абстракции данных			•	•
Расследование случая			•	•
Ввод данных в системы данных			•	•
Управление данными			•	•

Оценка причинно-следственных связей			•	•

* Активный эпиднадзор за ППОИ рекомендуется только для стран, имеющих достаточный технический потенциал и необходимое количество персонала, способного реализовать все мероприятия протокола активного надзора за ППОИ.

Приложение E: Мероприятия по проведению эпиднадзора за безопасностью (после верификации)

До кампании

- ❒ Подготовка к активному эпиднадзору за ППОИ в дозорных больницах (если это применимо).
  - Проведение подготовительных мероприятий по выбору дозорных пунктов и сбору данных.
  - Проведение совещаний с заинтересованными сторонами в стране, чтобы определить роли и обязанности на всех уровнях (например, РПИ, НКО, программа по полиомиелиту, эпиднадзор за болезнями).
  - Пересмотр и обновление протокола по эпиднадзору за ППОИ, в случае необходимости.
  - Установление критериев для дозорных пунктов и проведение оценок дозорных пунктов с целью окончательного формирования списка таких пунктов.
  - Проверка, может ли соответствующий персонал иметь доступ к данным пунктов эпиднадзора.
  - Проведение необходимого обучения, как описано в сводном обзорном документе по обучению.
  - Проведение обучения персонала больниц в дозорных пунктах и других целевых групп.
  - Проведение пилотного испытания по сбору данных относительно ППОИ и процессов поддержки их обработки.
- ❒ Обеспечение создания и функционирования информационных систем по ПППИ и ППОИ.
  - Составьте план работы с данными, включая график распространения данных и отчетности с учетом дат проведения кампании.
  - Составьте СОП для интеграции данных ППОИ в системы регистрации ПППИ.
  - Проведите необходимое обучение по работе с данными.
- ❒ Поддержка работы Комитета по оценке причинно-следственных связей.
  - Организуйте обучение относительно нОПВ2 и процессов оценки причинно-следственных связей в соответствии с планом обучения членов Комитета по оценке причинно-следственных связей.
- ❒ Поддержка страны в обеспечении готовности к ЭСВ и реагированию на них.
  - Организуйте и проведите семинар с основными заинтересованными сторонами, чтобы ознакомить их с планом реагирования на ЭСВ и определить роли и обязанности на всех уровнях (например, РПИ, НКО, программа ликвидации полиомиелита, эпиднадзор за болезнями, коммуникации).

Период проведения мероприятий по активному эпиднадзору (во время проведения кампании и на протяжении шести недель со дня завершения последнего раунда кампании); только для стран, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ

- ❒ Координация и проведение мероприятий по активному эпиднадзору за ППОИ в дозорных больницах.
- ❒ Контроль за сбором данных, работой с данными по ППОИ и их анализом с целью выявления сигналов безопасности.

- Курируйте сбор данных по ППОИ, а также их ввод и работу с ними.
- Обновляйте базы данных по ППОИ по мере поступления новой информации, полученной при проведении расследований и оценок причинно-следственных связей.
- Обеспечьте полноту отчетности по ППОИ и расследование случаев ППОИ, а также доступность дополнительных материалов, необходимых для завершения оценки причинно-следственных связей.
- Обеспечьте надлежащее качество данных за счет проведения кураторства, проверок качества и четкости данных.
- Сотрудничайте с партнерами в стране (РПИ, FDA, другими) в области проведения анализа данных по ППОИ и ПППИ при поддержке со стороны региональных координаторов по безопасности и подгрупп по безопасности в отношении нОПВ2 и Р95.
- Выполняйте роль координатора и соблюдайте график относительно предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Оказывайте техническую поддержку при проведении расследований случаев ПППИ и ППОИ.
- Сотрудничайте с РПИ, программой ликвидации полиомиелита и контрольными группами страны в проведении кураторских визитов сотрудников эпиднадзора и клинических работников, для того чтобы гарантировать, что они соответствующим образом оснащены и обладают знаниями, навыками, потенциалом и поддержкой, необходимыми для осуществления эпиднадзора за ППОИ.

❒ Поддержка РПИ и НКО в отношении анализа данных, собранных в рамках пассивного эпиднадзора за ПППИ.
  - В случае необходимости оказывайте поддержку при проведении анализа и выявлении сигналов.
  - Выполняйте роль контактного лица в отношении предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.

❒ Поддержка деятельности Комитета по оценке причинно-следственных связей.
  - Способствуйте предоставлению соответствующих данных по ПППИ и ППОИ Комитету, чтобы обеспечить своевременную оценку причинно-следственных связей.
  - Способствуйте получению важной поддержки для оценки причинно-следственных связей в случае потребности со стороны Комитета.

❒ Обеспечение поддержки коммуникациям и синхронизации деятельности между всеми партнерами по ПППИ и ППОИ.
  - Координация между МЗ (РПИ/НКО) и ВОЗ по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ.
  - Регулярные коммуникации с соответствующими партнерами с целью уточнения данных и предоставления обновленной информации в отношении прогресса.
  - Принимайте участие в еженедельных телефонных обсуждения с региональным координатором по безопасности нОПВ2.

❒ Поддержка реализации плана ответных действий на ЭСВ в случае их возникновения.

Фаза реализации мероприятий после завершения активного эпиднадзора (через месяц после завершения шестинедельного последующего активного эпиднадзора)

❒ Контроль за работой с данными и их анализом в отношении ППОИ с целью выявления сигналов по безопасности.

- Курируйте процесс ввода данных по ППОИ и работу с ними.
- Обновляйте базу данных по ППОИ по мере поступления новой информации при проведении расследований и оценок причинно-следственных связей.
- Обеспечьте качество данных путем проведения кураторских визитов, проверок качества данных и их четкости.
- Сотрудничайте с партнерами в стране (РПИ, FDA, другими) при проведении анализа данных ПППИ и ППОИ, при поддержке региональных координаторов по безопасности нОПВ2 и подгрупп по безопасности нОПВ2 и P95.
- Выполняйте роль контактного лица в отношении предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и P95.

❒ Поддержка РПИ и НКО в отношении анализа полученных данных по ПППИ в рамках пассивного эпиднадзора.

a. В случае необходимости окажите поддержку в проведении анализа и выявлении сигналов.
b. Выполняйте роль контактного лица при предоставлении данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и P95.

❒ Поддержка коммуникаций и синхронизации деятельности партнеров в отношении данных по ПППИ и ППОИ.

a. Координируйте деятельность МЗ (РПИ/НКО) и ВОЗ по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ.
b. Поддерживайте регулярные коммуникации с соответствующими партнерами с целью, в случае необходимости, уточнения данных и предоставления обновленной информации в отношении прогресса.
c. Предоставляйте окончательные версии страновых отчетов по ППОИ в МЗ и партнерам по ГИЛП.
d. Принимайте участие в еженедельных телефонных обсуждениях с региональными координаторами по безопасности нОПВ2.

❒ Поддержка деятельности Комитета по оценке причинно-следственных связей.

a. Обеспечьте предоставление соответствующих данных по ПППИ и ППОИ Комитету, чтобы обеспечить своевременное проведение оценки причинно-следственных связей.
b. Обеспечьте внешнюю поддержку проведению оценки причинно-следственных связей в случае такой потребности со стороны Комитета.

❒ Поддержка в реализации плана реагирования на ЭСВ в случае их возникновения.

Источники по эпиднадзору за безопасностью вакцин

Таблица 5. Рекомендуемые документы по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2

Источник	Описание	Более детальная информация
Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, представляющими особый интерес при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2)	Содержит комплексный обзор системы эпиднадзора за ППОИ, определения случая ППОИ, программы обучения и учебные материалы по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ и по оценке причинно-следственных связей и формы, которые могут быть полезны странам при сборе данных по ППОИ, вызванных применением нОПВ2, включая: (1) форму регистрации; (2) форму поименной регистрации; (3) форму установления случаев; и (4) форму абстрагированных данных по каждому ППОИ.	Ссылка
План реагирования на эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ) новой оральной полиомиелитной вакциной типа 2 (нОПВ2)	Обеспечение эпиднадзора за эпизодами, связанными с вакцинацией, и готовность в отношении коммуникаций согласованы и скоординированы. Предназначен для использования координаторами по безопасности вакцины, такими как координатор по безопасности вакцины, работающий совместно с координаторами по коммуникациям.	Ссылка
Контрольный лист перед проведением кампании	Детально описывает мероприятия, которые должны быть выполнены по всем категориям требований EUL или всем рабочим направлениям до применения нОПВ2.	Контрольный лист для использования перед проведением кампании с применением нОПВ2
Контрольный лист после завершения кампании	Детально описывает мероприятия, которые должны быть выполнены по всем категориям требований EUL или всем рабочим направлениям после применения нОПВ2.	Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2