Photo: UNICEF

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Требования относительно холодовой цепи и организации вакцинации в контексте применения нОПВ2

EVERY LAST CHILD

Вводная информация

Страны, сталкивающиеся с выделением вируса полиомиелита 2 типа или со вспышками циркулирующего вакцино-родственного полиовируса 2 типа (цВРПВ2), или страны, желающие защитить себя от эпизодов, ассоциируемых с полиовирусом 2 типа, теперь имеют возможность использовать новую оральную полиомиелитную вакцину 2 типа (нОПВ2), которая в настоящее время доступна в рамках системы применения препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL) Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)[1].

В соответствии с условиями EUL нОПВ2 была одобрена для целевого применения во время Чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, вызывающих международную озабоченность, коей полиомиелит признается с 2014 года. Учитывая возрастающую тревогу в связи со вспышками, вызванными цВРПВ2 среди уязвимых, недопривитых и групп населения высокого риска, EUL позволяет осуществить упрощенное распределение нОПВ2.

Для получения нОПВ2 из глобальных запасов страны должны в первую очередь выполнить требования EUL. Новая вакцина будет выделена только в строгом соответствии с протоколом, и страны должны предоставить документацию по готовности к применению вакцины, оценке рисков и эпидемиологической ситуации в стране, которую ВОЗ должна верифицировать.

В рамках системы применения препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL) и в соответствии с требованиями относительно контейнмента вируса 2 типа, каждый флакон с нОПВ2 должен тщательно учитываться на протяжении всего периода его применения в стране: начиная с момента его получения, распаковки, транспортировки и хранения до иммунизации, возвращения и хранения на центральном складе или утилизации.

Для демонстрации готовности к применению нОПВ2 страны должны предоставить детальный план по логистике в отношении холодовой цепи и процедурам организации вакцинации с целью поддержки отслеживания всех вакцин и их учета, использованных и неиспользованных флаконов как в ходе, так и по завершении кампаний вакцинации.

Более того, учитывая, что в 2015 году была осуществлена глобальная сертификация ликвидации дикого вируса полиомиелита 2 типа (ДПВ2), нОПВ2 теперь считается потенциально инфекционным материалом, и в отношении нее применимы процедуры по контейнменту. Все флаконы с нОПВ2 должны быть включены в выборочные обследования и инвентаризацию, проводимые в рамках подготовительной фазы к ГПДIII[2]. Контейнмент нОПВ2 представляет собой контролируемое использование вакцины, мониторинг ее выдачи, отслеживание и учет всех флаконов с нОПВ2 с детальной документацией, расширением эпиднадзора и немедленным информированием Консультативной группы по контейнменту (КГК) о потенциальной реверсии и клинических данных испытаний III фазы. В процесс отчетности в стране должны быть вовлечены Национальный орган по контейнменту (НОК), Национальный

[1] На основании решения Стратегической консультативной группы экспертов (СКГЭ) по иммунизации нОПВ2 должна рассматриваться, как вакцина выбора после периода первичного применения. См. SAGE meeting summary, Oct 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf).

[2] GAPIII: WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use, third edition. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

координатор по контейнменту полиовирусов (НККП) или аналогичный орган, а также Национальный комитет по сертификации (НКС).

В отношении контейнмента при применении нОПВ2 будет использоваться такой же механизм, какой использовался в отношении моновалентной оральной полиомиелитной вакцины (мОПВ2, содержащей вирус Сэбина). Кроме того, потребуется обратная логистика, чтобы неиспользованные флаконы и пипетки были возвращены на центральный склад, а использованные флаконы доставлены на место утилизации и в случае необходимости инактивированы или уничтожены.

Поскольку нОПВ2 не зарегистрирована в странах, в которых она применяется, а только в ВОЗ, прежде чем получить ее из глобальных запасов, необходимо получить от правительства получающей страны разрешение на импорт и использование препарата. В этот процесс должны быть вовлечены НОК, Министерство здравоохранения (МЗ) и Национальный контрольный орган (НКО) или другие правительственные структуры, а также другие заинтересованные министерства, институты, комитеты и соответствующие профессиональные организации.

Задача

Этот документ предназначен для оказания помощи странам в подготовке к верификации готовности к применению нОПВ2 в рамках в EUL. Хотя было разработано несколько источников в отношении поддержки использования нОПВ2 (см. **Источники по организации вакцинации** в конце этого документа), это руководство описывает шаги, необходимые для обеспечения соответствия и реализации критериев EUL относительно логистики холодовой цепи и организации вакцинации. Полный список требований к обеспечению готовности по категориям приведен в **Приложении А**.

*Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) подготовила этот документ, для того чтобы выделить **требования**, предъявляемые всем странам, которые будут использовать нОПВ2 в рамках EUL. Этот документ должен изучаться в сочетании с Подготовкой к применению нОПВ2: Обзор требований для стран.*[3]

Этапы подготовки страны к применению нОПВ2

После того, как страна подтвердит заинтересованность в применении нОПВ2 в ответ на вспышку, вызванную цВРПВ2, она должна будет выполнить перечисленные ниже мероприятия, чтобы подготовиться к применению нОПВ2 (см. **Рисунок 1**).

Шаг 1: **Подготовка к применению нОПВ2** – Чтобы начать применение нОПВ2, страна должна обеспечить соответствие требованиям в отношении готовности. Что касается организации вакцинации, эти требования сосредоточены на обновлении национального плана материально-технического обеспечения, который включает в себя: (а) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ имеющихся пробелов, (б) обновленные подход по проведению вакцинации с использованием нОПВ2 и (в) планы организации вакцинации, в которых описывается, как будет проводиться отслеживание флаконов с вакциной, и как будет проводиться их утилизация.

Шаг 2: **Проведение кампаний с применением нОПВ2** – Прежде чем начать реализацию ответных мер с применением нОПВ2, страна должна изучить

[3] Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран. Октябрь 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-overview-guidance-RU.pdf).

контрольный список мероприятий, чтобы убедиться, что все необходимые требования выполнены, и все системы и процессы по обеспечению готовности к применению нОПВ2 созданы и поддержаны.

Шаг 3: **Проведение мероприятий после применения вакцины** – Как только нОПВ2 использована в стране, все флаконы с нОПВ2 должны быть учтены, отслежены, возвращены и утилизированы в строгом соответствии с требованиями. Регистрация, отчетность и мониторинг мероприятий относительно нОПВ2 после ее применения имеют важное значение как для отчетности по вакцинам, так и для валидации изъятия нОПВ2 после завершения кампании.

Рисунок 1. Этапы верификации готовности к применению нОПВ2, ее применения и реализации мероприятий

Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2

Национальный план по логистике (НПЛ) - это центральная дорожная карта для логистики холодовой цепи (ЛХЦ) и организации вакцинации на уровне страны. Как таковой, НПЛ является важным ресурсом для ликвидации полиомиелита - и не только. Страны могут использовать НПЛ в качестве шаблона для других кампаний вакцинации с применением инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), вакцины против кори или вакцин против COVID-19.

Ниже суммирована информация по документации, которая потребуется для обеспечения соответствия требованиям ЛХЦ и работы с вакцинами (см. **Таблицу 1**).

Таблица 1. Резюме требований ЛХЦ в отношении организации вакцинации с применением нОПВ2

№ требо-вания	Требование	Что необходимо предоставить
C1	Национальный план по логистике обновлен и включает: a. инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов, b. обновленные подходы по проведению вакцинации с использованием нОПВ2 (50-дозовый флакон), и c. планы по проведению вакцинации с описанием отслеживания флаконов с вакциной и их утилизации.	Национальный план по логистике относительно нОПВ2, включающий следующие компоненты: 1. Активную инвентаризацию оборудования холодовой цепи (данные менее чем за один год) 2. Пассивную инвентаризацию оборудования холодовой цепи (данные менее чем за один год) 3. Анализ пробелов в отношении потенциала холодовой цепи, принимая во внимание планы применения нОПВ2 и вакцин плановой иммунизации, а также другие кампании массовой вакцинации (например, против COVID-19 или кори) 4. Планы по преодолению имеющихся проблем, если таковые были выявлены 5. Подтверждение обновления подходов в проведении вакцинации для применения нОПВ2 путем предоставления скриншотов подходов, которые будут использоваться при проведении дополнительных мероприятий по иммунизации (ДМИ), или копий подходов (используя для этого таблицы или бумажные копии) 6. Планы по проведению обучения и укреплению потенциала персонала ЛХЦ и персонала, осуществляющего работу с флаконами с нОПВ2 7. Описание процессов отслеживания флаконов и учета, а также утилизации после проведения кампании

Чтобы подготовить НПЛ, страны должны начать выборочное обследование оборудования (активного и пассивного), которое необходимо для обеспечения условий холодовой цепи для хранения флаконов с вакциной – с момента их получения и хранения до иммунизации, возврата и утилизации. Затем странам следует изложить процедуры распределения, транспортировки, хранения, возвращения и утилизации вакцины с учетом конкретных особенностей нОПВ2. Наконец, в НПЛ должны быть представлены подходы, которые будут использоваться для отслеживания всех вакцин, как использованных, так и неиспользованных, чтобы обеспечить полный их учет.

C1(a) – Инвентаризация оборудования холодовой цепи и анализ пробелов

нОПВ2 требует строго соблюдения температурного режима и поддержания температуры на всем протяжении хранения запасов вакцины. В соответствии с НПЛ в отношении нОПВ2 необходимо будет изучить имеющуюся в стране сеть холодильных/морозильных комнат, морозильников, холодильников, термоконтейнеров и сумок-холодильников, в

которых можно будет хранить флаконы с нОПВ2 при надлежащей температуре (от -25°C до -15°C).

Инвентаризация должна включать:

- ❒ Объем морозильников для хранения
- ❒ Потенциал для замораживания хладоэлементов
- ❒ Сумки-холодильники
- ❒ Хладоэлементы
- ❒ Термоконтейнеры для транспортировки с хладоэлементами
- ❒ Устройства для мониторинга температуры

После инвентаризации холодильного оборудования странам необходимо оценить имеющиеся пробелы в оборудовании и разработать планы по устранению этих пробелов для обеспечения логистики холодовой цепи на всем протяжении применения нОПВ2.

Такой анализ пробелов может выявить дополнительные потребности в оборудовании, но он также может помочь в составлении планов действий на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, которые могут быть использованы в случае их возникновения – например, в отношении поиска альтернативных морозильных камер (для вакцин и хладоэлементов), которые могут быть использованы для поддержания прямой и обратной холодовой цепи в случае нарушения доступности оборудования или его неисправности.

Ресурсы для поддержки стран

Имеется четыре подхода, которые можно использовать для поддержки инвентаризации оборудования и анализа пробелов.

1. Подход для проведения инвентаризации оборудования холодовой цепи и анализа пробелов
2. Подход для определения размеров оборудования холодовой цепи
3. Подход по прогнозированию логистики расширенной программы иммунизации (РПИ)
4. Оценка эффективности проведения вакцинации (EVMA) и план дальнейшего совершенствования

Все эти ресурсы регулярно обновляются, и страны могут запросить их через nOPV2@who.int.

Требуется

1. ***Активная инвентаризация оборудования холодовой цепи менее чем за год.***
2. ***Пассивная инвентаризация оборудования холодовой цепи менее чем за год.***
3. ***Проведение анализа пробелов в холодовой цепи с учетом планов по применению нОПВ2 и вакцин плановой иммунизации (ПИ), а также дополнительных кампаний по иммунизации (например, против COVID-19 или кори).***
4. ***Составление плана по преодолению выявленных пробелов в потенциале холодовой цепи.***

C1(b) – Обновленные подходы по оргванизации и проведению вакцинации при применении с нОПВ2

Для соответствия требованиям EUL в отношении холодовой цепи и проведения вакцинации страны должны обновить существующие подходы по проведению вакцинации, чтобы иметь возможность учитывать влияние применения нОПВ2 на процесс управления прививочным делом в стране, а также на планирование и проведение кампаний.

Требования по контейнменту и обратной логистике для нОПВ2 такие же, как для мОПВ2, но в то же время имеются специфические особенности, свойственные нОПВ2, которые должны быть отражены в организации и проведении вакцинации, подходах проведения ДМИ и обучении.

- ***Показатель потерь в отношении нОПВ2 = 1.25***
  После завершения первичной фазы использования нОПВ2 фактор потерь был изменен на 1.25 (с 1.33). Этот показатель также может быть пересмотрен по мере того, как страны будут продолжать использовать нОПВ2 в рамках EUL.
  Для расчета потребности в нОПВ2 для проведения кампании следует использовать следующую формулу –
  дозы нОПВ2, которые будут использованы = целевое население x 1.25
  Если количество целевого населения недостоверно, то для проведения первого раунда следует добавить резервный запас в размере 10%.

- ***50-дозовые флаконы***
  Определение целевого населения на одного вакцинатора в день (в микропланах ДМИ) должно рассчитываться с учетом числа доз вакцины во флаконе (50 доз), чтобы минимизировать потери открытых флаконов. Однако вакцинаторы должны быть проинструктированы, что никогда не следует упускать возможность для вакцинирования ребенка, и необходимо открывать новый флакон, когда бы это ни потребовалось.

В **Таблице 2** представлено сравнение нОПВ2 с бОПВ и мОПВ2.

Требуется

Подтверждение обновления подходов в отношении организации и проведения вакцинации с использованием нОПВ2 – либо с применением скриншотов, используемых при проведении ДМИ, либо копий подходов (если используются таблицы или бумажные копии).

Таблица 2. Сравнение нОПВ2 с бОПВ и мОПВ2

	бОПВ	мОПВ2	нОПВ2
Доз во флаконе	20	20	50
Размер флакона	2 мл	2 мл	5 мл
Объем упаковки на одну дозу*	0,55 см³	0,55 см³	0,55 см³
ФТИ	Да – 2 типа	Да – 2 типа	Да – 2 типа
ПМДФ во время проведения кампаний	Да	Не рекомендуется	Не рекомендуется
Чувствительность к нагреванию	Такая же, как у мОПВ2	Такая же, как у бОПВ	Такая же, как у бОПВ и мОПВ2
Фактор потерь	1,18	1,15	1,25 Может быть изменен в случае необходимости
Пассивное оборудование холодовой цепи	Стандартные термоконтейнеры и сумки-холодильники	Стандартные термоконтейнеры и сумки-холодильники	Стандартные термоконтейнеры и сумки-холодильники
Мониторинг температуры в полевых условиях	Только ФТИ	Только ФТИ	Только ФТИ
Контейнмент	Не требуется	Требуется	Требуется
Обратная логистика	Не требуется	Требуется для всех флаконов (которые можно использовать и	Требуется для всех флаконов (которые можно использовать

		нельзя) после каждого раунда	и нельзя) после каждого раунда
Утилизация пустых флаконов	На местном уровне (в соответствии с национальными правилами)	На национальном или областном уровне (в соответствии с национальными правилами)	На национальном или областном уровне (в соответствии с национальными правилами)
Утилизация неоткрытых флаконов	Не требуется, можно использовать в рамках ПИ	Решение принимает ORPG	Решение принимает ORPG
Верификация возврата флаконов	Не применима	Да, проводится кураторами на каждом уровне	Да, проводится кураторами на каждом уровне
Подтверждение сбора флаконов	Не применимо	ORPG примет решение после завершения вспышки	ORPG примет решение после завершения вспышки

* Объем дозы в упаковке указан на основании ОПВ компании Bio Farma.

C1(c) – Планы организации и проведения вакцинации

Применение нОПВ2 в стране требует 100% аккуратности и точности в отношении учета вакцины. Потребуются четкие методики управления запасами и точные учетные записи о хранении и транзакциях на всех уровнях цепочки поставок.

Управление запасами нОПВ2 в рамках EUL включает:

- разделение и возврат флаконов с нОПВ2 между раундами ДМИ;
- утилизацию всех флаконов на национальном или областном уровне в соответствии с местными требованиями; и
- полное изъятие вакцины из всех медицинских структур по окончании реализации ответных мер на вспышку.

Чтобы соответствовать требованиям EUL, страны должны подготовить план утилизации флаконов с вакциной (как часть НПЛ) с описанием процессов обеспечения отслеживания и учета флаконов, а также утилизации после кампании.

План утилизации флаконов с вакциной должен детально описывать распределение и транспортировку вакцин до места утилизации; количество, полученное для утилизации (используемых и неиспользуемых флаконов); верификацию сбора; методы утилизации; состав комиссии по утилизации и сроки.

Работа с оставшимися годными к использованию флаконами с нОПВ2 и их утилизация подобны таковым, что и с мОПВ2, и соответствуют рекомендациям Группы по обеспечению готовности и реагированию на вспышки (ORPG).

Для обеспечения надлежащей организации работы с нОПВ2 в стране также будет необходимо создание параллельной системы мониторинга, которая будет контролировать прямую и обратную логистику нОПВ2. Эта параллельная система должна осуществляться новыми членами прививочной бригады – сотрудниками, проводящими мониторинг учета вакцины, которые будут проводить ежедневный мониторинг утилизации, баланса запасов и неучтенных флаконов, а также данных регистрации температурного режима хранения.

Ресурсы для поддержки стран

В Приложении В приведены образцы форм:

- ✓ Форма А - Отчет по окончании раунда о распределении и утилизации нОПВ2
- ✓ Отчет об утилизации флаконов
- ✓ Форма мониторинга учета вакцины

Другие методики возврата и утилизации вакцины также доступны для стран. Поскольку они регулярно обновляются, страны должны использовать nOPV2@who.int для получения последних вариантов.

Требуется

Описание процессов обеспечения отслеживания и учета флаконов, а также утилизации после завершения кампании.

Обучение и укрепление потенциала

В рамках выполнения требования EUL в отношении ЛХЦ и организации и проведения вакцинации страны должны подготовить план обучения для всего персонала ЛХЦ и персонала, осуществляющего кампанию по вопросам соблюдения требований относительно организации вакцинации с использованием нОПВ2, регистрации и отчетности. В рамках реализации НПЛ обучение помогает укрепить потенциал полевого персонала в отношении проведения вакцинации с использованием нОПВ2.

Хотя обучение не обязательно завершать до верификации готовности к применению нОПВ2, страны могут представить планы проведения обучения для сотрудников холодовой цепи, кураторов прививочных бригад, вакцинаторов, сотрудников, осуществляющих мониторинг учета вакцины и кураторов сотрудников, осуществляющих такой мониторинг. Можно подготовить простые письменные рабочие памятки, а также запланировать их копирование для обеспечения ими всех сотрудников кампании.

Ресурсы для поддержки стран

Учебные модули и вебинары

До проведения кампании с применением нОПВ2 ГИЛП окажет поддержку странам в обучении персонала.

Формы также доступны для стран. Поскольку они регулярно обновляются, страны должны использовать nOPV2@who.int для получения последних вариантов.

Требуется

Планы обучения и укрепления потенциала сотрудников ЛХЦ и персонала, осуществляющего кампанию по организации вакцинации с применением нОПВ2.

Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2

Осуществление мероприятий по проведению вакцинации с применением нОПВ2 в качестве ответа на вспышку цВРПВ2 аналогично вакцинации в ответ на другие вспышки: от запроса на выдачу вакцины до оценки потребностей в вакцине, подготовки к получению вакцины, хранения, распределения, транспортировки, управления, возврата и утилизации.

Для проведения кампании с применением нОПВ2 рекомендуются следующие мероприятия:

- ❒ Подтвердить наличие достаточного потенциала для хранения нОПВ2 при температуре -20С до прибытия вакцины. До проведения кампании подтвердить доступность места в холодовой цепи, принимая во внимание поставки и применение других вакцин (особенно принимая во внимание потребности в вакцине против COVID-19).
- ❒ Обеспечить выявление пробелов в работе при проведении верификации. Это может потребовать приобретения или аренды оборудования, или распечатки методик по организации запасов вакцины/проведения вакцинации.
- ❒ Обеспечить наличие плана по логистике с бюджетом, в который должны быть включены распределение, транспортировка и мероприятия по обратной логистике на основании имеющихся микропланов.
- ❒ Провести обучение всех сотрудников ЛХЦ и персонала, участвующего в проведении кампании, по вопросам организации вакцинации с применением нОПВ2, обратной логистике, требованиям по регистрации и отчетности.
- ❒ Обеспечить, чтобы все организации или лица, ответственные за проверку и прием вакцины по прибытии, знали о том, что нОПВ2 не зарегистрирована в стране и должна быть принята на основании EUL ВОЗ или разрешения НКО/МЗ.
- ❒ Заполнить форму получения вакцины, подписать ее и отправить в Представительство ЮНИСЕФ в стране в течение 24 часов после прибытия вакцины.
- ❒ Проверить, посчитать и подтвердить количество вакцины при ее получении и сравнить данные с документацией на доставку вакцины.
- ❒ Подтвердить, что в стране не осталось мОПВ2, или, если дозы ожидают уничтожения, необходимо обеспечить, чтобы они были изъяты из холодовой цепи, были подсчитаны и хранились в отдельном месте на центральном складе.

Более детальное описание мероприятий, которые должны быть проведены до начала кампании, представлено в техническом руководстве *Организация вакцинации с применением новой оральной полиомиелитной вакцины (нОПВ2), ее мониторинг, изъятие и утилизация (в 50-дозовых флаконах с ФТИ 2 типа): Техническое руководство*[4]. Полный контрольный лист для использования до проведения кампании по всем категориям готовности к применению нОПВ2 можно найти онлайн[5].

[4] Организация вакцинации новой оральной полиомиелитной вакциной (нОПВ2), ее мониторинг, изъятие и утилизация (в 50-дозовых флаконах с ФТИ 2 типа). Женева: Всемирная Организация Здравоохранения; 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-vaccine-handling-RU.pdf). Все документы и рекомендации по нОПВ2 можно найти в http://polioeradication.org/nOPV2

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

Шаг 3: Проведение мероприятий после применения вакцины

Мероприятия после применения вакцины имеют важное значение для обеспечения контейнмента в отношении нОПВ2, учета вакцины в процессе завершения раундов кампании вакцинации и отчетности относительно проведения самой кампании в соответствии с требованиями EUL, касающимися мониторинга использования нОПВ2.

В Таблице 3 суммированы мероприятия, которые должны быть проведены после завершения кампании. Более детальная информация о мероприятиях, которые должны быть проведены после кампании, представлена в руководстве по нОПВ2[4]. Полный контрольный лист по всем категориям готовности к применению нОПВ2 можно найти в режиме онлайн[6].

Таблица 3. Мероприятия по организации и проведению вакцинации и контейнменту после завершения кампании

Когда следует начинать	Мероприятия
В течение 2 дней после завершения каждого раунда	После каждого раунда кампании районные вакцинные склады должны вернуть все флаконы с нОПВ2.
В течение 7 дней после завершения каждого раунда	Все флаконы с нОПВ2 должны быть подсчитаны на районных складах, и эти данные должны быть переданы на национальный уровень в течение 7 дней с использованием стандартной Формы А (см. Приложение В). Удалите из холодовой цепи все открытые и частично использованные флаконы, а также флаконы, поврежденные из-за воздействия высоких температур, и подготовьте их вместе с пустыми флаконами для утилизации. Оставшиеся неоткрытые флаконы и флаконы с нОПВ2, годные для использования, необходимо хранить на складах областного уровня (или выше) при отрицательной температуре (от -25°C до -15°C) до использования во время следующего раунда.
В течение 14 дней после завершения каждого раунд	Национальная рабочая группа по логистике должна проверить все формы А, полученные с более низких уровней, и суммировать данные в форме А национального уровня. Координатор ГИЛП или менеджер по внештатным ситуациям (IM), работая совместно, должны передать этот документ руководителю национальной РПИ, МЗ и Представительству ЮНИСЕФ в стране. Документация в виде Формы А должна быть представлена в региональные бюро ЮНИСЕФ и ВОЗ, Группе быстрого реагирования и секретариату ORPG в течение 14 дней после завершения кампании.
После завершения финального раунда	Открытые/поврежденные флаконы: Оставшиеся открытые флаконы с нОПВ2 (частично или полностью использованные), флаконы с истекшим сроком годности, поврежденные и с ФТИ, достигшим точки отбраковки (стадия, на которой вакцину использовать нельзя), должны быть удалены из холодовой цепи и уничтожены вместе с другими медицинскими отходами на областном/национальном уровне, в соответствии с национальными правилами. Этот процесс должен быть задокументирован с использованием отчета об утилизации флаконов.

[6] Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 Мероприятия, которые должны быть выполнены после проведения ответных мер с применением нОПВ2 (https://bit.ly/контрольный-лист-после-кампании-нОПВ2).

	Неоткрытые/используемые флаконы: Если в стране остался некоторый запас вакцины после проведения всех запланированных ДМИ, служба вакцинации должна проинформировать об этом соответствующее региональное бюро и ORPG. Страна должна иметь соответствующий отчет об имеющемся балансе запасов с указанием сроков годности вакцины и статуса ФТИ. Страна также должна предоставить отчет с указанием причин, по которым в стране осталась неиспользованная вакцина. На основании рекомендаций Группы по оценке мероприятий в ответ на вспышку (OBRA) или ORPG и РБ все оставшиеся неоткрытые флаконы будут инактивированы и уничтожены безопасным образом на определенном складе национального уровня, в соответствии с национальными правилами по утилизации медицинских отходов.
После завершения вспышки	Провести мониторинг и валидацию изъятия нОПВ2 силами Национального комитета по сертификации (НКС) или другого независимого национального органа, который подтвердит отсутствие нОПВ2 после завершения кампаний. Выбрать и обучить независимых лиц, проводящих мониторинг учета вакцины, которые посетят все холодовые склады, включая частные склады, а также склады национального, областного и районного уровней и выборочно пункты оказания услуг (медицинские учреждения) на уровне ниже районного. В качестве корректирующей меры удалят все запасы вакцин, содержащих ОПВ 2 типа, обнаруженные внутри холодовой цепи, и промаркируют их для дальнейшего уничтожения. Получат подтверждение от НКС или назначенного независимого национального органа относительно отсутствия запасов нОПВ2 на основании отчетов, полученных от лиц, проводящих мониторинг учета вакцины.

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 технических комитетов по надзору за подготовкой к применению нОПВ2 в следующих важных областях: (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), повреждающая наличие решения соответствующего национального органа по иммунизации о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку.
	B2	Документация НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2.
Холодовая цепь/организация вакцинации	C1	Национальный план по логистике обновлен и включает: (a) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов; (b) обновленные подходы по вакцинации нОПВ2 (50-дозовый флакон) и (c) планы по проведению 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: (a) планы по активному поиску случаев в приоритетных пунктах; (b) планы, подтверждающие проведение 60-дневных наблюдений за случаями ОВП, в пробах стула которых выявлен вирус нОПВ2; и (c) план сбора данных по охвату вакцинацией среди местного населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.
	D2	Предоставление данных об адаптации CIF (если это необходимо) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных в рамках ДМИ путем предоставления 3 заполненных CIF.
	D3	Заполнение контрольного листа в отношении потенциала для диагностики первичного иммунодефицита (PID).
Безопасность	F1	Подтверждение выполнения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: (a) протокол активного мониторинга безопасности ППОИ; и (b) национальное руководство по надзору за ПППИ или сокращенное руководство и основные формы.
	F2	Операционный план реализации эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 подготовлен, и в него включены планы по проведению эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, а также планы по мониторингу эпизодов, связанных с вакцинацией (ЭСВ), и подтверждение процесса обмена данными и сроков.
	F3	Важные мероприятия по обучению относительно безопасности нОПВ2 завершены или запланированы.
	F4	Комитет по оценке причинно-следственных связей ориентирован на нОПВ2 и имеет все необходимое для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ПППИ/ППОИ, как это продемонстрировано: (a) техническим заданием (ТЗ) вместе со списком членов комитета (с указанием их специальности), (b) планами обучения и, если таковые имеются, (c) протоколами предыдущих заседаний.
Пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация (ПКСМ)	G1	Окончательная версия стратегии по пропаганде, направленная на основных партнеров в стране (например, медицинских работников, религиозных и общественных лидеров).
	G2	План действий C4D, включающий: (a) коммуникации и сообщения в отношении нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) проведение обучения, включая медицинских работников первичного звена или 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) информацию о том, как страна

Категория	№№	Требование
		будет выполнять свои обязательства в отношении коммуникаций, свойственных статусу EUL.
	G3	План коммуникаций при кризисных ситуациях, направленный на решение проблем, связанных с возможным возникновением ЭСВ, и возможное противостояние со стороны населения. Детальный план по борьбе с дезинформацией и описание соответствующей структуры. План должен включать адаптированные подходы по использованию информации из обсуждений пользователей, контекст для ответа на дезинформацию в режиме онлайн и вне его, план, как обучение особенностям коммуникации при кризисных ситуациях было/будет проведено.
Лаборатория	H1	Разработан план по подготовке национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов по изоляции и хранению/обучению с применением наборов для ВТД тестирования в отношении ОВП и ОС, с учетом модификаций механизма отчетности.
	H2	Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в СДС или NIBSC для секвенирования генома.

Категория E, связанная с требованиями в отношении эпиднадзора за окружающей средой в фазе первичного использования; сейчас это рекомендуется, но не требуется в рамках EUL. Никаких документов / данных не требуется представлять для проверки в рамках категории E.

Приложение B

Форма A: Отчет о распределении и утилизации нОПВ2 по завершении раунда

Редактируемую версию этой формы можно найти в режиме онлайн: Форма A: Отчет о распределения и утилизации нОПВ2 по завершении раунда вакцинации

Форма A
Отчет о распределении и утилизации нОПВ2 по завершении раунда

№ раунда ДМИ ГИЛП:_____; Дата начала раунда ___/___/___; Дата завершения раунда ___/___/___
Пожалуйста, отметьте тип административного уровня (т.е. национальный, областной, районный, суб-районный), от имени которого вы отчитываетесь, и укажите адрес

☐ национальный; ☐ областной; ☐ районный; ☐ суб-районный:

Название склада/учреждения, предоставившего отчет:
_____

Количество детей в целевой группе: _____ Количество иммунизированных детей: _____

Кол-во использованных доз: _____ Фактический показатель потерь: _____ (для использования при отправке следующей партии)

Флаконы с нОПВ2, полученные и распределенные при проведении этого раунда							
Кол-во флаконов на складе в начале раунда	Кол-во флаконов, полученных для проведения раунда ДМИ	Кол-во флаконов, выданных с этого склада	Кол-во флаконов, которые можно использовать (1), полученных с нижестоящего уровня	Кол-во флаконов, которые нельзя использовать (2), полученных с нижестоящего уровня	Кол-во неучтенных флаконов	Баланс флаконов на складе, которые можно использовать (1)	Кол-во флаконов, возвращенных на вышестоящий уровень (1), которые можно использовать
A	B	C	D	E	F	G	H

(1) Флаконы, которые можно использовать: неоткрытые флаконы, флаконы, ФТИ которых не достигли точки отбраковки, флаконы, чья этикетка читаема, и срок годности которых не истек.
(2) Флаконы, которые нельзя использовать: пустые флаконы, все открытые флаконы (открытые флаконы нельзя использовать на следующий день), флаконы с нечитаемой этикеткой и/или флаконы, ФТИ которых достигли точки отбраковки, и флаконы с истекшим сроком годности.

Имя и должность сотрудника, составившего отчет: _____

Подпись: _____

Дата отчета: _____

Инструкция по предоставлению отчета об утилизации флаконов с нОПВ2 по окончании каждого раунда ДМИ
Вакцина: *нОПВ2 внедрена для использования в рамках EUL ВОЗ. Важно точно подсчитать число флаконов с нОПВ2 на каждом уровне структуры здравоохранения.* • *По завершении всех раундов ДМИ все неоткрытые флаконы должны быть возвращены на национальный вакцинный склад, и ни одного флакона с нОПВ2 не должно оставаться ни на одном уровне инфраструктуры здравоохранения.* • *Отчетность по запасам: Форма А должна использоваться для отчетности по запасам нОПВ2 во всех административных уровнях, в которых проводились ДМИ с применением нОПВ2.* • *Количество вакцины следует регистрировать по флаконам, а не по дозам.* • *Сотрудник холодовой цепи должен заполнить форму, которая затем должна быть проанализирована руководителем программы иммунизации.* • *Сотрудник, ответственный за проведение иммунизации на уровне учреждения, должен предоставить отчет на районный уровень в течение одного (1) дня после завершения каждого раунда ДМИ.* • *Сотрудник, ответственный за проведение иммунизации на уровне района, должен собрать все флаконы с нОПВ2 (открытые и неоткрытые) в течение двух (2) дней после завершения каждого раунда ДМИ и предоставить отчет на вышестоящий уровень.* • *Сотрудник, ответственный за проведение иммунизации на областном уровне, должен предоставить отчет о запасах после завершения каждого раунда ДМИ в течение семи (7) дней.* • *Все неоткрытые флаконы в конце каждого раунда должны быть подсчитаны, и статус их ФТИ должен быть проверен.*

Отчет об утилизации флаконов

Редактируемую версию этой формы можно найти в режиме онлайн: [Отчет об утилизации флаконов]()

ОТЧЕТ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ФЛАКОНОВ С нОПВ2

Дата:
Область:
Место утилизации:

Номер раунда (Номер ГИЛП):
Район:

Метод уничтожения	
Инактивация/уничтожение	**Утилизация**
☐ Кипячение ☐ Химическая инактивация ☐ Инсинерация ☐ Инкапсуляция ☐ Стерилизация в автоклаве ☐ Другое (поясните):	☐ Закапывание ☐ Передача в учреждение по утилизации мед.отходов ☐ Другое – печь, методы литья и пр. (пожалуйста, поясните):

Флаконы, полученные для уничтожения		
N°	**Медицинские структуры**	**Количества (кол-во флаконов)**
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
Всего:		

Общее количество утилизированных флаконов:	

Присутствовавшие лица			
N°	**Имя**	**Должность**	**Подпись**
1			
2			
3			
4			
5			

Дополнительные комментарии:

Форма мониторинга учета вакцины

Редактируемую версию этой формы можно найти в режиме онлайн: [Форма мониторинга учета вакцины]

ФОРМА МОНИТОРИНГА УЧЕТА ВАКЦИНЫ НА РАЙОННОМ УРОВНЕ

Название района:…… Название области:……

Дата:…….. № дня кампании:…….

Вакцины, полученные медицинскими учреждениями						**Вакцины, возвращенные медицинскими учреждениями**					
№№	Название мед. учреждения	Кол-во флаконов, полученных мед. учреждением	Номер серии	Имя сотрудника холодовой цепи в мед. учреждении (ССО)	Подпись сотрудника холодовой цепи в мед. учреждении	Кол-во флаконов, которые еще можно использовать (*), возвращенных мед. учреждениями	Кол-во флаконов, которые нельзя использовать (**), возвращенных мед. учреждениями	Общее кол-во флаконов, возвращенных мед. учреждениями	Кол-во неучтенных флаконов	Номер серии	Подпись куратора бригады
A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I=G+H**	**J=C-I**	**K**	**L**
	Всего										

(*) Флаконы, которые можно использовать: неоткрытые флаконы, флаконы, ФТИ которых не достигли точки отбраковки, чья этикетка читаема, и срок годности которых не истек.
(**) Флаконы, которые нельзя использовать: пустые флаконы, все открытые флаконы (открытые флаконы нельзя использовать на следующий день), флаконы с нечитаемой этикеткой и/или ФТИ которых достигли точки отбраковки, и флаконы с истекшим сроком годности.

Подпись заведующего складом …….. Имя……

Дата……..

Источники в отношении организации и проведения вакцинации

Источник	Описание	Более детальная информация
Организация и проведение вакцинации с использованием новой оральной полиомиелитной вакцины (нОПВ2), ее мониторинг, изъятие и утилизация (в 50-дозовых флаконах с ФТИ 2 типа): Техническое руководство	В техническом руководстве представлены подробные инструкции по работе с вакциной нОПВ2: целью ее создания была поддержка ликвидации полиомиелита, ее нормативно-правовые и программные требования в рамках EUL, потенциальные риски, связанные с вакцинацией с применением этой вакцины, протоколы получения вакцины из глобальных запасов и оценка потребностей в вакцине, а также ее получение, хранение, транспортировка, распределение и учет всех флаконов с нОПВ2. Включено описание ролей и обязанностей всего персонала, участвующего в вакцинации, а также краткий обзор основных мероприятий в области проведения вакцинации. Техническое руководство также включает формы учета утилизации и уничтожения нОПВ2.	Ссылка
Форма запроса на получение нОПВ2	Форма запроса, которую страны должны использовать для получения нОПВ2 из глобальных запасов. Форма утверждается Генеральным директором ВОЗ.	Онлайн здесь, в разделе «Вакцины и логистика»
Контрольный лист для заполнения до начала кампании	Подробное описание мероприятий, которые необходимо выполнить по всем категориям требований EUL или сферам работы до использования нОПВ2.	Контрольный лист для заполнения до начала кампании с применением нОПВ2
Контрольный лист для заполнения после проведения кампании	Подробное описание мероприятий, которые необходимо выполнить по всем категориям требований EUL или сферам работы после использования нОПВ2.	Контрольный лист для заполнения после проведения кампании с применением нОПВ2
Набор подходов по проведению вакцинациии	Обширные материалы по организации и проведению вакцинации с использованием нОПВ2. Включает форму инвентаризации, общую форму учета, ежедневные сводные ведомости, формы мониторинга флаконов с вакциной, карточки для перевода пригодных и непригодных к использованию флаконов, отчет об утилизации, форму для кураторской проверки надлежащей практики в медицинских учреждениях, методику сбора данных для выборочной проверки отсутствия вакцины, содержащей вирус 2 типа, и отчетную форму для НКС, подтверждающую отсутствие вакцины, содержащей вирус 2 типа.	Свяжитесь с nOPV2@who.int для получения обновленной версии.
Набор подходов в электронном варианте	Представляет электронные ресурсы ODK для стран, у которых есть потенциал для использования цифровых технологий, включая вопросник для формы А, вопросник для контроля запасов вакцины и интерактивные информационные панели по вакцинации,	Свяжитесь с nOPV2@who.int для получения обновленной версии.

	балансу запасов и неучтенным флаконам в режиме реального времени.	
Методические указания по логистике холодовой цепи и проведению вакцинации в рамках ДМИ	Поддерживают национальные программы иммунизации в планировании и управлении поставками вакцины в стране. Представляют систему руководящих принципов и укрепления в стране логистики холодовой цепи, а также мероприятий по проведению вакцинации.	Ссылка
Руководство ВОЗ/ЮНИСЕФ по эффективным организации и проведению вакцинации	Методика оценки и определения приоритетов с целью улучшения цепочки поставок вакцины. EVM2 предоставляет странам более широкое, гибкое и устойчивое решение для улучшения системы поставок в области иммунизации.	Сайт EVM2