**ФОРМА ЗАПРОСА НА НОВУЮ МОНОВАЛЕНТНУЮ ОРАЛЬНУЮ ПОЛИОВИРУСНУЮ ВАКЦИНУ ТИПА 2 (ВАКЦИНА nOPV2)**

для реагирования на

вспышки инфекции, вызванной полиовирусом вакцинного происхождения типа 2 (ПВВП2) и диким полиовирусом типа 2 (ДПВ2)

*(с охватом периода длительного применения вакцины)*

Версия 2.2, октябрь 2022 г.

**Введение**

После выведения оральной полиовакцины типа 2 (ОПВ2) из использования в национальных программах иммунизации в 2016 г. в глобальном масштабе, подтвержденный случай инфекции типа 2 расценивают как чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение (ЧСЗМЗ). Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) совместно с Отделом снабжения Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и производителями вакцин создала запас вакцины, содержащей полиовирус типа 2, которая может быть оперативно предоставлена государствам-членам в случае обнаружения полиовируса типа 2. В соответствии с рекомендациями в отношении реагирования на вспышку инфекции, вызванную вирусом типа 2[[1]](#footnote-1) , для направления запроса в ВОЗ на выдачу новой оральной полиовирусной вакцины типа 2 (вакцина nOPV2) в целях принятия мер реагирования на вспышку (вспышки) инфекции типа 2 страны должны предоставить данную форму.

Одиннадцатого октября 2021 г., руководствуясь результатами независимой оценки безопасности и генетической стабильности, стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации одобрила переход от первоначального применения вакцины nOPV2 к ее длительному применению в порядке допуска к использованию в условиях чрезвычайной ситуации (EUL).

Любой запрос на использование вакцины nOPV2 предполагает, что страна выполнила требования, изложенные в контрольном перечне для оценки готовности, и ее готовность использовать вакцину nOPV2 для ответных мероприятий на вспышку болезни подтверждена.

Запросы на вакцину nOPV2 подлежат рассмотрению и проверке Группой по ответным мерам и обеспечению готовности ко вспышкам инфекции (ORPG) совместно с соответствующей региональной группой (от ВОЗ и ЮНИСЕФ) (далее «Группа по выдаче вакцины nOPV»), которая выносит рекомендацию для директора Департамента ВОЗ по ликвидации полиомиелита, который, в свою очередь, предоставляет рекомендацию Генеральному директору ВОЗ в отношении разрешения на выпуск вакцины nOPV2.

Подписанную форму запроса на вакцину nOPV2 необходимо направить в штаб-квартиру ВОЗ в течение 24 часов после получения одобрения на определенный объем тура (туров) вакцинации и решения Генерального директора ВОЗ о выдаче вакцины. Любые задержки при подаче подписанной формы запроса могут повлиять на сроки поставки вакцины, и с момента направления запроса необходимо выделить около 10 рабочих дней (также принимая во внимание тот факт, что поставка более крупных партий может занять более продолжительное время).

**Подписанная форма запроса на вакцину и необходимая документация должны быть отправлены по адресу:**

The nOPV2 Provision Secretariat

c/o World Health Organization

20 Avenue Appia

1211 Geneva 27, Switzerland

Fax: + 41 22 791 4198

Email: nOPV2@who.int

CC: nOPV2 Readiness Verification Team Secretariat (olinn@who.int), WHO country office, UNICEF Supply Division (ilewis@unicef.org; aottosen@unicef.org; aafsar@unicef.org) and the Global Stockpile Secretariat (globalstockpile@who.int).

**Общие сведения**

|  |  |
| --- | --- |
| Дата запроса:  |   |
|  |  |
| Страна: |  |
|  |  |
| Регион/штат, затронутые вспышкой: |  |
| Районы, затронутые вспышкой (города/округа): |
|  |
|  |  |
| Более крупный район проживания группы населения,затронутой высоким риском (регион/штат): |  |
|  |  |
| Более крупный район проживания группы населения,затронутой высоким риском (города/округа): |  |
|  |  |
| Министерство/департамент, направившее запрос: |  |
|  |
| Сведения о контактном лице в министерстве/департаменте, направившем запрос(ФИО, телефон, адрес электронной почты): |
|  |  |  |  |  |
| ФИО | ТЕЛЕФОН | ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА |
| ФИО и должность лица, заполняющего данную форму: |
|   |  |  |
| ФИО | ДОЛЖНОСТЬ |  |

**Подпись лица, заполняющего данную форму:**

|  |  |
| --- | --- |
| Грузополучатель в стране |  |
| Организация‑грузополучатель\* |  |
| Контактное лицо |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Адрес |  |
| Почтовый ящик |  |
| Город |  |
| Страна |  |

\* За исключением случаев, в которых для целей таможенного оформления в заказе на поставку грузополучателем в порядке исключения назван ЮНИСЕФ, ответственность за оперативный ввоз вакцины в страну и таможенное оформление несет правительство.

**План вакцинации и требования к поставляемой вакцине**

**Примечание.** Для определения типа вакцины, численности целевой популяции и количества ДМИ, рекомендованных в каждой ситуации, см. СОП ГИЛП "Responding to a poliovirus event and outbreak" (Реагирование на случай и вспышку полиовируса).

|  |
| --- |
| Общее количество вакцины nOPV2, запрашиваемое в рамках данной формы = доз |

**Примечание.** Заполните таблицы ниже для каждого раунда.

### Раунд ДМИ \_\_ (дата начала \_\_/\_\_/ \_\_)

Таблица А. План иммунизации для ДМИ: раунд \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Провинция | Округ | Город/населенный пункт/местоположение | Целевая возрастная группа | Целевая популяция(количество) | Совокупное количество доз(с учетом нормы потерь 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Раунд ДМИ \_\_ (дата начала \_\_/\_\_/ \_\_)

Таблица В. План иммунизации для ДМИ: раунд \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Провинция | Округ | Город/населенный пункт/местоположение | Целевая возрастная группа | Целевая популяция(количество) | Совокупное количество доз(с учетом нормы потерь 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Раунд ДМИ \_\_ (дата начала \_\_/\_\_/ \_\_)

Таблица C. План иммунизации для ДМИ: раунд \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Провинция | Округ | Город/населенный пункт/местоположение | Целевая возрастная группа | Целевая популяция(количество) | Совокупное количество доз(с учетом нормы потерь 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* В случае, если планируется использование иной нормы потерь, просьба предоставить обоснование, например исследования в сфере потерь вакцины или мониторинг в выбранных районах/округах, отчеты о вакцине nOPV2 после кампании. При наличии одобрения Группой по ответным мерам и обеспечению готовности ко вспышкам инфекции, а также разрешения Генерального директора ВОЗ на выдачу вакцины по рекомендации Группы к заявке первого тура может быть добавлено до 10% буферного запаса.

**Приложение 1. Правила и условия**

1. Подписывая настоящую Форму запроса, Правительство …………….. (название Страны) признает и соглашается с тем, что поставки вакцины nOPV2, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для использования в рамках процедуры EUL (далее «Нелицензированная продукция»), регулируются нижеследующими правилами и условиями. Любые такие поставки должны производиться исключительно для следующих видов использования под контролем вашего Правительства: вакцинация детей (в соответствии с рекомендациями, указанными в пункте 3 ниже) в рамках национальных усилий по контролю за текущей вспышкой полиовируса вакцинного происхождения типа 2 («ПВВП2») в Стране, вместе с тем такая вакцинация должна проводиться Правительством при содействии ВОЗ, Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) в качестве учреждения по закупкам вакцин, а также организаций, сотрудничающих с ВОЗ по линии оказания такой помощи («Сотрудничающие организации»).
2. Нелицензированная продукция разрабатывается компанией PT Bio Farma (Persero). Вышеуказанная компания, в том числе любые аффилированные компании этой компании, далее совместно и по отдельности именуется «Компания». ВОЗ обеспечивает поставки Нелицензированной продукции от Компании для Глобальных запасов при условии предоставления требуемого разрешения на экспорт страной‑изготовителем.
3. Следуя рекомендациям независимых экспертов по вакцинам, 13 ноября 2020 г. ВОЗ выпустила рекомендацию в рамках процедуры EUL ([https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/
documents/nOPV2\_EUL\_recommendation.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation.pdf)) об ограниченном по времени использовании Нелицензированной продукции в чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения при соблюдении определенных условий, включая возможность ее применения на основе оценки соотношения риск / польза, кроме того, производитель обязуется предоставлять дополнительную информацию по мере поступления. Клиническая разработка Нелицензированной продукции будет продолжаться до лицензирования Национальным органом по надзору в сфере обращения лекарственных средств (NRA) в стране‑изготовителе и преквалификации ВОЗ.

В связи с этим:

* анализ соотношения риск / польза на основе сведений, направленных Компанией в адрес ВОЗ в рамках процедуры EUL, которые, в свою очередь, препровождаются ВОЗ в Национальный орган по надзору в сфере обращения лекарственных средств в стране, предполагает, что использование Нелицензированной продукции может быть рассмотрено для ответных мер на текущую вспышку инфекции ПВВП2 и может предупредить возникновение новых вспышек; и
* Компанией взято обязательство по предоставлению дополнительных сведений в отношении Нелицензированной продукции по мере доступности таких сведений.
1. Ваше Правительство подтверждает, что оно в полной мере осведомлено:
* о возможных и достоверно известных побочных эффектах Нелицензированной продукции, которые установлены в ходе доклинических исследований и на основе имеющихся на сегодняшний день клинических данных и описаны в приложении 4 к данному документу;
* о том, что Нелицензированная продукция, которую ВОЗ может поставлять Правительству:
1. представляет собой модифицированную версию существующей моновалентной оральной полиовакцины (Сэбина) типа 2 для повышения генетической стабильности вакцины и снижения риска возникновения новых вспышек инфекции;
2. характеризуется ограниченной доказательной базой в пользу эффективности для профилактики инфекции ПВВП2 у детей; и
3. может вызывать неожиданные нежелательные явления (то есть помимо тех, которые описаны в приложении 4 к настоящему документу), включая возможные серьезные, жизнеугрожающие или фатальные побочные реакции (хотя на сегодняшний день в исследованиях не показано существенной разницы между общим профилем безопасности моновалентной оральной полиовакцины (Сэбина) типа 2 (mOPV2) и вакцины nOPV2).

Ваше Правительство подтверждает ознакомление с информацией, представленной в приложении 4. Ваше Правительство признает и соглашается с тем, что эта информация была предоставлена для содействия в ознакомлении с Нелицензированной продукцией, однако ни при каких обстоятельствах не является исчерпывающей.

Кроме того, ваше Правительство признает, что оно было надлежащим образом проинформировано о том, что Нелицензированная продукция не лицензирована для использования в какой‑либо стране мира.

Ваше Правительство также подтверждает, что оно сопоставило риски, связанные со вспышкой ПВВП2, и вероятность возникновения новых вспышек, которые могут иметь место в результате использования вакцины ОПВ2 Сэбина, с рисками, связанными с использованием Нелицензированной продукции, включая возможные случаи серьезных, жизнеугрожающих или фатальных побочных реакций, вероятно, в большой доле случаев. Принимая решение об использовании Нелицензированной продукции, Правительство пришло к собственному выводу о том, что такое использование оправдано в сложившихся обстоятельствах.

1. Подписание данной Формы запроса, ее направление в ВОЗ и принятие любых поставок Нелицензированной продукции означает принятие вашим Правительством настоящих правил и условий.
2. Внесение поправок или изменений в данные правила и условия возможно только по взаимному соглашению ВОЗ и вашего Правительства.
3. После получения ВОЗ подписанной вами Формы запроса ВОЗ получит возможность подтвердить при консультативной поддержке ЮНИСЕФ объем Нелицензированной продукции, которая может быть предоставлена вашему Правительству, а также любые сведения, касающиеся материально‑технического снабжения, такие как предполагаемые сроки доставки, сведения о получателе и пункт назначения, в соответствующих случаях.
4. Подписывая данную Форму запроса и направляя ее в ВОЗ, ваше Правительство гарантирует и заявляет, что предусмотренное данным документом использование Нелицензированной продукции было разрешено вашим Правительством и что Нелицензированная продукция может быть импортирована в вашу страну.
5. Кроме того, ваше Правительство подтверждает, что ваше Правительство имеет или получит все вспомогательные материалы, необходимые для использования Нелицензированной продукции в объеме, запрошенном вашим Правительством.
6. Компания гарантирует и заявляет, что Нелицензированная продукция:
* будет или была произведена в соответствии с действующей Надлежащей практикой производства (cGMP) в той мере, в какой каждый стандарт cGMP применим или может быть применен;
* соответствует или будет соответствовать спецификациям, изложенным в приложении 4 к настоящему документу;
* будет находиться либо находилась в процессе хранения, перемещения и транспортировки до момента поставки ВОЗ в международном аэропорту Сукарно-Хатта, Джакарта, с соблюдением надлежащих мер.

За исключением случаев, явно предусмотренных выше, Нелицензированная продукция, предоставляемая по настоящему Соглашению, поставляется «как есть», без каких-либо гарантий или заявлений, явных или подразумеваемых, включая, но явно не ограничиваясь, любыми подразумеваемыми гарантиями в отношении пригодности Нелицензированной продукции для определенной цели или вида использования либо в части ее безопасности и / или эффективности в любом отношении.

1. Таким образом, за исключением прямо предусмотренных выше случаев, ваше Правительство несет единоличную ответственность и принимает всю полноту ответственности за использование Нелицензированной продукции. Кроме того, ваше Правительство соглашается с тем, что ВОЗ, ЮНИСЕФ или Сотрудничающие организации не несут ответственность за любые последствия, вытекающие из использования Нелицензированной продукции, поставляемой в соответствии с данным документом. В частности, ваше Правительство соглашается защищать от убытков, претензий и ущерба ВОЗ, ЮНИСЕФ и Сотрудничающие организации, а также их должностных лиц, сотрудников и уполномоченных субъектов в связи со всеми издержками, расходами и претензиями любого рода, включая обоснованно понесенные судебные издержки и расходы, которые могут быть предъявлены в различном порядке для возмещения со стороны ВОЗ, ЮНИСЕФ и Сотрудничающих организаций и которые возникают в результате или в связи с поставкой, распространением и / или использованием Нелицензированной продукции Правительством, от имени Правительства или иным образом.
2. Компания, ВОЗ, ЮНИСЕФ или какая-либо из Сотрудничающих организаций не несут юридическую или иную ответственность за любые задержки или сбои в поставке Нелицензированной продукции и / или в оказании какой-либо помощи, предусмотренной настоящим документом, в соответствующих случаях, в результате форс-мажорных обстоятельств или действий правительства либо других органов, которые могут привести к прекращению или ограничению действий Компании, ВОЗ, ЮНИСЕФ и / или любой из Сотрудничающих организаций в ходе поставки и доставки Нелицензированной продукции и / или в ходе оказании помощи, предусмотренной настоящим документом, или такие, которые могут препятствовать либо ограничивать свободное перемещение Нелицензированной продукции к согласованному месту доставки. Кроме того, Компания, ВОЗ, ЮНИСЕФ или какая-либо из Сотрудничающих организаций не несут юридическую или иную ответственность за прекращение работы авиакомпаний, аэропортов, пограничных пунктов пропуска или других элементов транспортной системы, в связи с чем свободное перемещение товаров внутри стран или между ними может быть ограничено.
3. Понятие «форс-мажорных обстоятельств», используемое в настоящем документе, означает любую причину, в силу которой ВОЗ, Компания или любая из Сотрудничающих организаций не имеют возможности выполнять какие‑либо или все виды деятельности, связанные с поставкой Нелицензированной продукции, и / или оказывать любое содействие согласно положениям настоящего документа, которая (причина) возникает или может быть связана с действиями, событиями, бездействием или несчастными случаями, не зависящими от ВОЗ, Компании или Сотрудничающей организации соответственно, включая забастовки, локауты или другие трудовые споры (с участием трудового коллектива ВОЗ, Компании или Сотрудничающей организации), стихийные бедствия, беспорядки, войну, эмбарго или реквизицию, действия правительства, болезни (включая циркуляцию ПВВП2), нехватку материалов (включая любое сырье), недоступность транспорта, гражданские беспорядки, злонамеренный ущерб, выполнение любого закона или судебного предписания или распоряжения любого правительства или квазиправительственного или другого компетентного учреждения, правила, постановления или указания, аварии, технические сбои в разработке или производстве Нелицензированной продукции, пожар, наводнения, шторм или дефолт поставщиков.
4. Ваше Правительство подтверждает, что:
5. в Стране была выявлена вспышка инфекции ПВВП2;
6. применение Нелицензированной продукции планируется в установленном ВОЗ порядке допуска к использованию в условиях чрезвычайной ситуации;
7. применение Нелицензированной продукции разрешено для использования Национальным органом по надзору в сфере обращения лекарственных средств;
8. получено разрешение на ввоз Нелицензированной продукции в Страну;
9. Нелицензированная продукция и ее применение в Стране не противоречит никаким нормативным документам Страны;
10. Правительство принимает и разрешает для использования в Стране существующую маркировку Нелицензированной продукции.

Кроме того, ваше Правительство подтверждает, что: Национальный орган по надзору в сфере обращения лекарственных средств в Стране выпустил письменное заявление с подтверждением следующего:

1. Нелицензированная продукция будет рекомендована для использования исключительно с связи с текущей вспышкой инфекции ПВВП2 в Стране;
2. необходим оперативный экспорт Нелицензированной продукции из страны‑производителя (Индонезия) и ввоз в Страну; и
3. после окончания вспышки (вспышек) инфекции ПВВП2 в стране дальнейшее использование Нелицензированной продукции будет запрещено, и по согласованию с ВОЗ будет принято положение об уничтожении любого оставшегося количества в соответствии с руководством Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита в отношении применения, мониторинга, прекращения использования и утилизации вакцины nOPV2. Продукция, оставшаяся в любом количестве, не будет принята ВОЗ и / или ЮНИСЕФ.

Ваше Правительство выражает согласие на подготовку всех письменных заявлений, которые необходимы для содействия выполнению экспортных требований в Индонезии, при консультативной поддержке и совместно с ВОЗ. Помимо этого, ваше Правительство понимает и соглашается с тем, что для любых поставок Нелицензированной продукции, предусмотренных настоящим документом, необходима выдача в стране производства обязательного разрешения на экспорт.

Право собственности, а также риск, связанный с повреждением или утратой Нелицензированной продукции, поставляемой в соответствующем объеме по настоящему документу, будут переданы Правительству по прибытии в Международный аэропорт Сукарно-Хатта, Джакарта, для приемки отгрузки назначенным ЮНИСЕФ экспедитором; вместе с тем ЮНИСЕФ обязуется обеспечить страховое покрытие стоимости груза в ходе транспортировки в Страну. Ваше Правительство несет ответственность за оперативное проведение любого досмотра Нелицензированной продукции с использованием бланка отчета о прибытии вакцины (VAR)[[2]](#footnote-2), который прилагается к поставляемой продукции, в течение 24 часов после доставки в страну, а также оперативный ввоз в Страну и таможенное оформление.

1. Наряду с этим ваше Правительство обязуется нести ответственность за обеспечение всей необходимой документации для содействия ввозу Нелицензированной продукции в страну. В целях ускорения процесса национального одобрения ввоза и использования Нелицензированной продукции в стране, а также в целях доставки продукции в страну в установленные сроки Компания предоставляет только стандартный перечень документов, необходимых для международных перевозок вакцины: комплектовочную ведомость, отгрузочную накладную и разрешение на отгрузку стандартной партии, выданное Национальным органом по надзору в сфере обращения лекарственных средств. Вашему Правительству предлагается отказаться от специальных требований к предоставляемой документации (например, оригиналы свидетельства о происхождении продукции, консульская легализация и печати определенного цвета), а также требований по предварительной проверке.

Вместе с тем в случае предъявления Правительством требований о дополнительной специализированной документации и/или предварительной проверке Компания может не иметь возможности или не быть готовой выполнить данные требования и, соответственно, поставить вашему Правительству Нелицензированную продукцию в любом количестве. Кроме того, если Компания будет иметь возможность и будет готова предоставить такие дополнительные документы и / или провести предварительную проверку, ваше Правительство несет единоличную ответственность за любые связанные с этим задержки в доставке Нелицензированной продукции, а также любые дополнительные расходы. Компания, ВОЗ, ЮНИСЕФ или какая‑либо из Сотрудничающих организаций не несут юридическую или иную ответственность за любые подобные задержки и сбои в поставке Нелицензированной продукции.

Наряду с вышесказанным Компания обязана в как можно более короткий срок предоставить ЮНИСЕФ любую документацию и сведения, имеющиеся в распоряжении, на хранении или под контролем Компании, для содействия ввозу Нелицензированной продукции в Страну. ЮНИСЕФ согласился препроводить такую документацию и сведения в ВОЗ, которая, в свою очередь, предоставит ее в распоряжение вашего Правительства.

После ввоза в Страну и таможенного оформления ваше Правительство будет нести ответственность за организацию любого последующего хранения и транспортировки Нелицензированной продукции (в соответствующих условиях, включая соблюдение требований холодовой цепи) и обеспечивать ее оперативную доставку и использование, как предусмотрено настоящим документом. В связи с вышеизложенным ваше Правительство соглашается предусмотреть соблюдение процедур, необходимых для обеспечения физической безопасности Нелицензированной продукции, и соблюдать все применимые законы, правила и нормативные положения, связанные с хранением и транспортировкой Нелицензированной продукции, включая этап ее использования, как указано выше.

1. Ваше Правительство обязуется – начиная с этапа доставки Нелицензированной продукции вашему Правительству в Международном Аэропорту Сукарно-Хатта, Джакарта, – принять ответственность за обеспечение безопасности, хранение, распространение и ввод в оборот Нелицензированной продукции на соответствующих условиях и иным образом в соответствии с настоящими правилами и условиями, а также приложениями к ним. В связи с вышеизложенным ваше Правительство соглашается и гарантирует, что Нелицензированная продукция, поставляемая по настоящему Соглашению:
* с момента доставки вашему Правительству будет находиться в процессе хранения, перемещения и транспортировки с соблюдением надлежащих мер, как указано в информационном листке‑вкладыше на Нелицензированную продукцию для пациентов;
* будет использоваться исключительно для вакцинации детей в целях борьбы с текущей вспышкой ПВВП2 в Стране в соответствии с рекомендациями, указанными в пункте 3 выше, а также в соответствии с данными, изложенными в информационном листке‑вкладыше на Нелицензированную продукцию для пациентов, настоящей Форме запроса и приложениях к ней;
* не будет использоваться в каких-либо иных целях за исключением указанных в настоящей Форме запроса; и
* не будет экспортироваться или иным образом поступать в доступ за пределами Страны.

Кроме того, ваше Правительство гарантирует, что Нелицензированная продукция, поставляемая ВОЗ по данному Соглашению, не будет передана или (пере)уступлена и будет использоваться только в том виде, в котором это предусмотрено в настоящем документе. Любая поставка или распространение Нелицензированной продукции третьим сторонам или организациям (за исключением случаев поставки и распространения под контролем Правительства в соответствии с положениями настоящего документа) строго запрещены.

1. Оформление внешней упаковки Нелицензированной продукции будет выполнено на английском языке. Маркировка и внутренняя упаковка Нелицензированной продукции, а также информационные листки‑вкладыши для пациентов будут оформлены на английском, французском, испанском, португальском и русском языках. Подписывая данную Форму запроса, ваше Правительство прямо признает и соглашается с использованием описанных выше упаковки, маркировки и информационных листков‑вкладышей. Правительство обязуется распространить информационные листки‑вкладыши для пациентов среди специалистов здравоохранения и других лиц, которые осуществляют использование Нелицензированной продукции.
2. Ваше Правительство гарантирует, что все специалисты здравоохранения и другие лица, которые осуществляют использование Нелицензированной продукции в соответствии с указанным выше:
* полностью осведомлены, понимают и гарантируют соблюдение всех рекомендаций по надлежащему обращению и использованию Нелицензированной продукции, содержащихся в вышеупомянутых информационных листках‑вкладышах для пациентов и настоящих правилах и условиях;
* гарантируют значимое участие местного населения в разъяснительной работе, которая касается понятия допуска к применению в условиях чрезвычайной ситуации (EUL) и остающихся вопросов в отношении безопасности и эффективности вакцин, особенно в группах высокого риска;
* обязуются информировать всех лиц, которые могут быть конечными пользователями Нелицензированной продукции, обо всех возможных аспектах безопасности, связанных с Нелицензированной продукцией, а также о том, что Нелицензированная продукция может быть неэффективной;
* обязуются проводить надзор за случаями серьезных неблагоприятных проявлений и незамедлительно сообщать о таких серьезных проявлениях и любой другой важной информации, касающейся безопасности, Правительству в соответствии с положениями пункта 19 ниже (кроме того, принимая во внимание, что таким специалистам здравоохранения и другим лицам, осуществляющим использование Нелицензированной продукции, также будет предложено информировать Правительство о других (менее тяжелых) неблагоприятных проявлениях, то есть по мере возможности и целесообразности).
1. Ваше Правительство соглашается незамедлительно уведомлять Национальный орган по надзору в сфере обращения лекарственных средств в Стране, Компанию, ВОЗ и ЮНИСЕФ через ВОЗ в письменном виде о любой полученной информации, которая касается возникновения каких-либо серьезных неблагоприятных проявлений, и любой другой существенной информации о безопасности использования Нелицензированной продукции. Во избежание сомнений имеется в виду выявление серьезных неблагоприятных проявлений в соответствии с определением руководства по мониторингу безопасности вакцины nOPV2, которые могут наблюдаться у вакцинированных лиц. Кроме того, в той мере, в которой Правительству поступают сведения о других (менее тяжелых) неблагоприятных проявлениях, ваше Правительство согласно уведомить об этом Национальный орган по надзору в сфере обращения лекарственных средств в Стране, Компанию и ВОЗ в письменном виде, по возможности в кратчайшие сроки.

В связи с вышеизложенным ваше Правительство примет все разумные меры, с тем чтобы обеспечить: (i) получение всех необходимых одобрений и разрешений для учета и уведомления о неблагоприятных проявлениях, как относящихся, так и не относящихся к числу серьезных, и другую важную информацию о безопасности, как предусмотрено настоящим документом, и (ii) исключить случаи нарушения каких-либо законов, правил или положений Страны или прав любого лица в связи с предоставлением такой информации Национальному органу по надзору в сфере обращения лекарственных средств в Стране, ВОЗ, ЮНИСЕФ и Компании.

Ваше Правительство выражает согласие на передачу любой информации, указанной выше, в ВОЗ (которая незамедлительно уведомляет об этом ЮНИСЕФ) следующим образом: по почте, направленной на адрес World Health Organization, Department of Regulation and other health technologies, Vaccines Prequalification 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland, **и** по электронной почте, направленной на адрес globalstockpile@who.int.

1. Кроме того, настоящим подразумевается и дается согласие с тем, что Компания, ВОЗ, ЮНИСЕФ или Сотрудничающие организации не принимают на себя какую‑либо ответственность за использование Нелицензированной продукции в Стране, если такое использование не соответствует условиям настоящей Формы запроса и / или не было разрешено вашим Правительством. В случае использования Нелицензированной продукции в вашей стране иным образом, чем прямо предусмотрено настоящим документом, и / или без разрешения вашего Правительства, ваше Правительство соглашается защищать от убытков и ущерба ВОЗ и ЮНИСЕФ, а также Компанию и Сотрудничающие организации от всех видов ответственности, включая, но не ограничиваясь, пенями, штрафами, расходами и издержками (включая судебные издержки), которые могут быть предъявлены в различном порядке для возмещения или понесены ВОЗ и / или Компанией, и / или Сотрудничающими организациями в результате такой поставки и использования без соответствующего разрешения.
2. Кроме того, ваше Правительство выражает согласие на принятие поставленной Нелицензированной продукции и любой другой помощи, предоставленной ВОЗ по настоящему документу в соответствии с условиями Основного соглашения об оказании технической консультативной помощи, заключенного с вашим Правительством .......... В соответствии с настоящим документом ваше Правительство обязуется нести ответственность за урегулирование каких‑либо претензий любого рода, которые могут быть предъявлены ВОЗ, ее советникам, уполномоченным субъектам и сотрудникам в связи с использованием данных поставок и / или в результате либо в связи с любой другой помощью, предоставляемой ВОЗ в соответствии с настоящим документом, и обязуется защищать от какой‑либо ответственности, возникающей в связи с этим, ВОЗ, ее советников, уполномоченных субъектов и сотрудников, за исключением случаев, в которых достигнуто взаимное согласие Правительства вашей страны и ВОЗ в отношении того, что такие претензии и обязательства возникли в результате грубой неосторожности или умышленных неправомерный действий ВОЗ, ее консультантов, уполномоченных субъектов или сотрудников.
3. Любой вопрос, касающийся толкования или применения настоящей Формы запроса, который не охватывается ее условиями, решается путем отсылки к законодательству Франции, за исключением норм коллизионного права.
4. Все споры, связанные с толкованием или применением настоящей Формы запроса, которые не могут быть разрешены по взаимному согласию, подлежат окончательному урегулированию арбитражем, который должен проводиться в соответствии с Арбитражным регламентом Международной торговой палаты одним или несколькими арбитрами, назначенными в соответствии с указанным Регламентом. Языком арбитража является английский. Место проведения арбитража определяется по взаимному согласию сторон или, при его отсутствии, будет находиться в Париже, Франция. Стороны принимают арбитражное решение в качестве окончательного и обязательного решения по своему спору.
5. Настоящим подразумевается и дается согласие с тем, что, за исключением приведения в исполнение любого арбитражного решения, как указано выше, никакое положение данной Формы запроса не может быть истолковано как основание для передачи вопросов с участием вашего Правительства в юрисдикцию какого‑либо национального суда.
6. Кроме того, подразумевается и дается согласие с тем, что:
* правила и условия, содержащиеся в данной Форме запроса, не направлены на создание международного договора, не подпадают под действие международного права и не предназначены для создания каких-либо прав или обязательств в рамках международного права для ВОЗ и / или вашего Правительства; и
* никакое положение настоящей Формы запроса не рассматривается как отказ от привилегий и иммунитетов в соответствии с международным правом или как основание для передачи вопросов с участием ВОЗ в юрисдикцию какого-либо национального суда.

**Подписывая настоящую Форму запроса, Правительство признает и соглашается с тем, что поставка ВОЗ Нелицензированной продукции Компании будет регулироваться правилами и условиями, содержащимися в настоящем документе.**

**ПОДПИСЬ**

**От имени Правительства ………………... :**

1. **Я, Министр здравоохранения или уполномоченное лицо, обладающее правом подписи данного документа от имени Министра здравоохранения, запрашиваю поставку Нелицензированной продукции Компании в соответствии с настоящей формой запроса и подтверждаю, что данная вакцина была разрешена Правительством ............... для ввоза и использования в рамках борьбы с подтвержденной ВОЗ вспышкой ………..….. в ………..…….; и**
2. **даю свое безоговорочное согласие и безоговорочно принимаю и соглашаюсь с вышеуказанными условиями.**

**Подпись:**

**ФИО:**

**Должность:**

**Дата:**

текст

**Приложение 2. Руководящие указания по заполнению формы запроса**

1. **Общие сведения**

Согласно одобренному ГИЛП руководству в отношении верификации готовности к применению nOPV2 и выдачи доз вакцины, начало процесса выдачи nOPV2 предусматривает предварительное выполнение страной всех требований, касающихся nOPV2, и успешное прохождение верификации готовности к применению nOPV2 для ответных противоэпидемических мер.

После поступления из ГСЛП результатов тестирования на ITD (внутритандемные дупликации) и секвенирования необходимо приступить к развертыванию мер быстрого реагирования с применением ОПВ типа 2. В случае ПВВП2 министерству здравоохранения не следует ожидать проведения дальнейшей оценки или лабораторного исследования для подтверждения цПВВП2, иПВВП2 или ПВВП2. В случае, если изолят является ДПВ2, заказ на данные вакцины может быть размещен незамедлительно после проведения базисной экспресс‑оценки Группой быстрого реагирования, в ходе которой получены данные, свидетельствующие об экскреции в конкретной ситуации (для образца, полученного из объектов окружающей среды), и/или об отсутствии контакта с источником вируса дикого типа в лаборатории или на производственном объекте (острый вялый паралич / выявление случая заболевания у человека или данные в пользу экскреции вируса).

1. **Грузополучатель в стране**

Организацией‑грузополучателем является министерство здравоохранения или другое ответственное министерство (за исключением случаев, в которых в заказе на поставку грузополучателем в порядке исключения назван ЮНИСЕФ). Грузополучатель будет обязан предусмотреть уплату налога на добавленную стоимость (НДС) или получить освобождение от налогов, с тем чтобы избежать задержек в таможенном оформлении вакцины.

Подписывая раздел "Приложение 1. Правила и условия" на поставку вакцины nOPV2, правительство, помимо прочего, подтверждает, что вакцина nOPV2 надлежащим образом зарегистрирована в стране, а также выдачу со своей стороны разрешений, обеспечивающих беспрепятственный ввоз вакцины nOPV2 в страну. Таким образом, для начала процесса выдачи доз вакцины имеет важное значение принятие правил и условий.

1. **Требования к вакцине**

Укажите требования к вакцине nOPV2 для каждого ДМИ сообразно обстоятельствам. Норма потерь для вакцины nOPV2 составляет 1,25. В случае, если планируется использование иной нормы потерь, просьба предоставить обоснование, например исследования в сфере потерь вакцины или мониторинг в выбранных районах.

Могут быть поставлены дополнительные пипетки в количестве, не превышающем 5% от общего количества запрошенных флаконов вакцины nOPV2. При необходимости поставки дополнительных пипеток данные сведения необходимо включить в форму запроса на вакцину с указанием конкретной потребности.

**Приложение 3. Уведомление для стран‑получателей вакцины nOPV2**

1. **Выдача и использование вакцины nOPV2**

Необходимо заметить, что подача запроса по данной форме не влечет за собой автоматической поставки со стороны ВОЗ какой-либо вакцины в адрес запрашивающей страны или поставки со стороны ВОЗ запрошенного количества вакцины, или поставки со стороны ВОЗ вакцины к заявленной дате. Решение о поставке какой-либо вакцины в страну и об объеме такой поставки будет приниматься на усмотрение Генерального директора ВОЗ (на основе рекомендаций директора Департамента ВОЗ по ликвидации полиомиелита, который опирается на рекомендации Группы по выдаче вакцины nOPV2), также принимая во внимание вышеупомянутые соображения.

Выдача вакцины nOPV2 производится по особому механизму, отличному от механизма выдачи вакцины Сэбина, содержащей вирус 2 типа. Выдача вакцины nOPV2 зависит от итогов проверки готовности страны к использованию вакцины nOPV2 и, следовательно, подтверждения готовности к внедрению вакцины nOPV2 для реализации противоэпидемических мер. Необходимо заметить, что страна должна инициировать процесс запроса вакцины nOPV2, в том числе заполнение формы запроса на вакцину nOPV2, только в том случае и только тогда, когда проверка готовности завершена и подтверждена готовность страны к внедрению вакцины nOPV2. Подробные сведения содержатся в руководстве «Процессы верификации готовности к применению нОПВ2 и выдачи доз вакцины».

Подробная информация о любых поставках вакцины, в том числе о количестве и аспектах снабжения, например о предполагаемых сроках доставки и пунктах назначения, подлежит направлению со стороны ВОЗ в адрес правительства с использованием контактных данных, указанных в этой форме запроса. Министр здравоохранения (или уполномоченное лицо, обладающее правом подписи от имени Министра здравоохранения) должен заполнить и подписать эту форму запроса на вакцину.

Дополнительные технические рекомендации в отношении использования вакцины nOPV2 изложены в документе "Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50‑dose vials with VVM type 2), Technical Guidance" (Технические рекомендации в отношении новой оральной полиовирусной вакцины (nOPV2, во флаконах с термоиндикатором типа 2, содержащих 50 доз): применение, мониторинг, прекращение использования и утилизация)[[3]](#footnote-3).

1. **Согласие страны на разрешение импорта и использования вакцины nOPV2**

Вакцина nOPV2 предназначена для использования в чрезвычайных ситуациях в рамках ответных мер на вспышку или случай вирусной инфекции типа 2 и должна иметь соответствующие разрешения на импорт и использование в стране. Какие‑либо задержки при выдаче разрешения на ее импорт и использование приведут к задержкам закупки и доставки вакцины в страну. В целях обеспечения возможности размещения ЮНИСЕФ заказа на поставку изготовителю, в дополнение к одобрению Генерального директора ВОЗ страна должна направить подписанное письмо, разрешающее импорт и использование вакцины. Данная форма запроса на вакцину содержит обязательный шаблон письма, которое должно быть составлено на бланке Министерства здравоохранения, заполнено и подписано Министром здравоохранения или уполномоченным лицом, обладающим правом подписи от имени Министра здравоохранения.

1. **Выдача из глобальных запасов и срок хранения продукции**

Важно заметить, что вакцина nOPV2 доступна в ограниченном объеме, и каждая доза должна быть использована. Немаловажно, что поставляемая в страну вакцина может обладать различным сроком хранения и выпускаться разными производителями. Эффективность вакцины на протяжении всего заявленного срока хранения может быть обеспечена в случае соблюдения надлежащих условий до окончания указанного на упаковке последнего месяца хранения. Ожидается, что в целях максимального использования данного ограниченного ресурса запрашивающие страны будут готовы принять вакцину nOPV2 с наименьшим сроком хранения, обеспечить ее хранение и транспортировку в надлежащих условиях и использовать каждый флакон вакцины nOPV2 до окончания срока его хранения.

1. **Отказ от специальной товаросопроводительной документации и / или требований к предварительной проверке**

В целях соблюдения сроков поставки в страну производитель (производители) будет прилагать только стандартный перечень документов, необходимых для международных перевозок вакцины: комплектовочную ведомость, отгрузочную накладную и разрешение на отгрузку стандартной партии, выданное Национальным органом по надзору в сфере обращения лекарственных средств. Странам предлагается отказаться от специальных требований к предоставляемой документации (например, оригиналы свидетельства о происхождении продукции, консульская легализация и печати определенного цвета), а также требований по предварительной проверке. Вместе с тем в случае предъявления страной требований о дополнительной специализированной документации и / или предварительной проверке ВОЗ не гарантирует возможности или готовности производителя (производителей) поставить вакцину nOPV2 в заявленном количестве. Кроме того, в случае, если производитель имеет возможность и готов предоставить такие дополнительные документы и / или провести предварительную проверку, страна должна взять на себя ответственность за любые задержки при доставке вакцины.

1. **Досмотр груза после доставки**

Досмотр и проверка груза вакцины nOPV2 должны осуществляться грузополучателем, указанным в данной форме запроса, и/или назначенным уполномоченным представителем с использованием отчета о поступлении вакцины, сопровождающего груз. Данный отчет необходимо предоставить в течение 24 часов после поступления груза, с тем чтобы обеспечить своевременное принятие мер в случае, если груз не соответствует требованиям. Если при консультативной поддержке странового бюро ВОЗ грузополучатель обоснованно устанавливает, что с точки зрения аспектов, изложенных в отчете о поступлении вакцины, вся партия вакцины или ее часть не соответствует требованиям, грузополучатель должен немедленно уведомить ВОЗ и ЮНИСЕФ о выявленном несоответствии.

**Приложение 4. Пакет информационных материалов о вакцине nOPV2**

Пакет информационных материалов о вакцине nOPV2, включая техническое описание Нелицензированной продукции (в соответствии с определением, представленным в пункте 1 Правил и условий), сведения об эффективности и безопасности вакцины nOPV2, накопленные к настоящему моменту, а также сведения о возможных и установленных побочных эффектах, которые могут обновляться по мере появления новых фактических данных, доступны по ссылке <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

WHO/POLIO/21.01 rev

**© Всемирная организация здравоохранения, 2020.** Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo) . Опубликовано Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) от имени Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП).

1. Standard Operating Procedures Responding to a poliovirus event or outbreak, version 3.1. <http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/> [↑](#footnote-ref-1)
2. См. <http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50-dose vials with VVM type 2), Technical Guidance, <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Requirements-Overview-for-Countries.pdf> [↑](#footnote-ref-3)