



**Пособие по эпиднадзору за
побочными проявлениями,
вызывающими особый интерес
(ППОИ) при применении новой
оральной полиомиелитной вакцины
типа 2 (нОПВ2)**

Содержание

СОКРАЩЕНИЯ	3
1. ВВЕДЕНИЕ.....	4
a. Общие сведения о нОПВ2	4
b. Общие сведения об эпиднадзоре за ОПВ и ППОИ.....	4
c. Для кого предназначено это пособие?	5
d. Цели этого пособия.....	6
2. ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ОСОБЫЙ ИНТЕРЕС.....	6
a. Перечень состояний для проведения эпиднадзора за ППОИ.....	6
b. Определения случая ППОИ	7
3. ПОДГОТОВКА ФОРМ И ПОДХОДОВ	7
4. ЭПИДНАДЗОР ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ	8
5. ПОТОК ДАННЫХ.....	13
6. РОЛИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.....	14
7. ОБУЧЕНИЕ	17
8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ.....	18
9. ОГРАНИЧЕНИЯ	18
10. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРИМЕР СОГЛАШЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОСТУПА К ЭЛЕКТРОННЫМ ДАННЫМ	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ОСОБЫЙ ИНТЕРЕС (ППОИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ нОПВ2	24
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ФОРМА ПОИМЕННОГО УЧЕТА ППОИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ нОПВ2	28
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ФОРМА УСТАНОВЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ППОИ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ нОПВ2.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ПРИМЕРЫ ФОРМ ДЛЯ АБСТРАГИРОВАННЫХ ДАННЫХ, ВКЛЮЧАЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ В РАМКАХ БРАЙТОНСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА	31
Форма абстрагированных данных относительно анафилаксии	31
Форма абстрагированных данных относительно асептического менингита	37
Форма абстрагированных данных относительно случаев необъяснимой смерти (включая СВС).....	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 6: УПРОЩЕННЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ	44

СОКРАЩЕНИЯ

ВАПП	Вакцино-ассоциированный случай паралитического полиомиелита
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВРПВ	Вакцино-родственный полиовирус
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГККБВ	Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин
МОПВ	Моновалентная оральная полиомиелитная вакцина
НКО	Национальный контролирующий орган
НОПВ2	Новая оральная полиовирусная вакцина
НТКГЭ	Национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации
ОВП	Острый вялый паралич
ОДЭМ	Острый диссеминированный энцефаломиелит
ОПВ	Оральная полиовирусная вакцина
ОРД	Поликлиническое отделение
ППОИ	Побочные проявления, вызывающие особый интерес
ПППИ	Побочные проявления после иммунизации
ПС	Представительство в стране
РПИ	Расширенная программа иммунизации
СГБ	Синдром Гийена-Барре
СКГЭ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
СЭ	Сотрудник, отвечающий за эпиднадзор
цВРПВ	Циркулирующий вакцино-родственный полиовирус
CDC	Центры по контролю и профилактике заболеваний, США
EUL	Процедура включения в перечень препаратов для применения при чрезвычайных ситуациях
VRE	Эпизод, связанный с вакцинацией

1. ВВЕДЕНИЕ

а. Общие сведения о нОПВ2

Вспышки, вызванные циркулирующим вакцино-родственным полиовирусом (цВРПВ), возникают, когда ослабленный штамм полиовируса, входящий в состав оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ), генетически видоизменяется и переходит в форму, которая может вызвать паралич. В редких случаях это может случиться, когда штамм ОПВ циркулирует среди недопривитого населения в течение длительного времени, при этом наибольший риск видоизменения имеет ослабленный штамм ОПВ типа 2. Новая оральная полиомиелитная вакцина типа 2 (нОПВ2) является модификацией существующей ОПВ типа 2, которая способна индуцировать аналогичную защиту от полиовируса, но в то же время меньше предрасположена к тому, чтобы вызывать вспышки, вызванные цВРПВ.

нОПВ2 будет доступна для осуществления мероприятий по борьбе со вспышкой в соответствии с процедурой включения в перечень препаратов для применения при чрезвычайных ситуациях (EUL), тщательным анализом данных в отношении эффективности и безопасности вакцины для решения проблем, связанных с чрезвычайными ситуациями в области общественного здравоохранения международного значения, таких как полиомиелит. Страны, которые пожелают применять нОПВ2 в рамках EUL, смогут внедрить вакцину в соответствии с установленными критериями.

На сегодняшний день безопасность нОПВ2 изучалась в рамках фазы 1 и фазы 2 клинических испытаний. Она хорошо переносится взрослыми, детьми младшего возраста и младенцами, а также не повышает общие риски безопасности по сравнению с моновалентной оральной полиомиелитной вакциной (мОПВ2). Кроме того, не наблюдалось серьезных побочных проявлений после применения нОПВ2 и связанных с вакцинацией. Тем не менее, странам все еще полезны процессы расширенного мониторинга за безопасностью нОПВ2, так как он позволит быстро выявлять и реагировать на сигналы безопасности в случае их возникновения. Этот мониторинг будет особенно важен во время приблизительно 3-месячного периода с начала использования вакцины в глобальном контексте, а также приблизительно в течение 24 месяцев после периода ее первичного использования. В этом документе мы описываем образец, который можно использовать для реализации активного эпиднадзора за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ), используя для этого существующие ресурсы и процессы, которые уже сформулированы в отношении эпиднадзора за острыми вялыми параличами (ОВП).

б. Общие сведения об эпиднадзоре за ОПВ и ППОИ

Глобальный эпиднадзор за полиомиелитом включает в себя мониторинг случаев острого вялого паралича (ОВП). О случаях ОВП сообщается персоналом медицинских учреждений или сетью обученных представителей местного населения, сотрудником, отвечающим за эпиднадзор местного уровня. Сотрудники, ответственные за проведение эпиднадзора, также проводят активный поиск случаев в традиционных или нетрадиционных медицинских учреждениях. После выявления случая ОВП сотрудники, ответственные за эпиднадзор, проводят детальное расследование случаев, задавая вопросы о симптомах и прививочном статусе, а также собирая пробы стула для лабораторного анализа. Подтвержденные случаи полиомиелита обычно диагностируются путем выделения вируса полиомиелита в пробах стула, полученных от случаев

ОВП. Полиомиелит также можно диагностировать путем выделения вируса в пробах, полученных от бессимптомных близких контактных случая или путем оценки Национальным экспертным комитетом.

Кроме эпиднадзора за ОВП, страны осуществляют пассивный плановый эпиднадзор за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ). ПППИ является любым неблагоприятным медицинским состоянием, которое имеет место после иммунизации и которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с применением вакцины. Побочное проявление может быть нежелательным или случайным признаком, отклонением от нормы лабораторного показателя, симптомом или заболеванием. Хотя структуры отчетности в разных странах могут отличаться, эти системы обычно включают Национальные контролирующие органы (НКО) и Национальную программу иммунизации, и в своей работе они используют процессы идентификации случаев, отчетности и расследования, которые существуют отдельно от системы эпиднадзора за ОВП. Кроме того, национальные Консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по расследованию причин ПППИ проводят анализ данных о серьезных ПППИ и группах сигналов, оценку причинно-следственной связи на основании процессов, сформулированных ВОЗ. Оценка причинно-следственной связи представляет собой системную оценку, проводимую с целью определения вероятности того, что эпизод был вызван вакциной или вакцинацией.

В процессе внедрения вакцины и проведения постлицензионного мониторинга безопасности важно выявлять редкие или неожиданные побочные проявления, так как вакцина будет вводиться большому количеству лиц, помимо тех, кто участвовал в 1 и 2 фазах клинических испытаний. Во время кризисов в системе общественного здравоохранения, таких как вспышки цВРПВ, расширенный эпиднадзор за безопасностью вакцины может эффективно собрать высококачественные данные для принятия решений в области общественного здравоохранения в условиях, когда данные клинических испытаний ограничены. Активный эпиднадзор за определенными побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ) во время начальной стадии использования вакцины, является важным дополнением к системам эпиднадзора за ОВП и ПППИ, так как он может помочь в получении сигналов по поводу безопасности в отношении сложных состояний, которые могут гарантировать проведение своевременного расследования для обеспечения доверия населения к программе иммунизации.

с. Для кого предназначено это пособие?

Этот документ предназначен для оказания помощи странам и регионам, использующим нОПВ2, в осуществлении активного эпиднадзора за ППОИ с целью получения высококачественных данных по безопасности вакцины, которые впоследствии будут использованы при принятии решений. Документ разработан для сотрудников системы общественного здравоохранения центрального, среднего и периферийного уровней, принимающих участие в проведении активного эпиднадзора за ППОИ после применения нОПВ2, включая медицинских работников, вакцинаторов, сотрудников, участвующих в проведении эпиднадзора, и лиц, принимающих решения в отношении мероприятий общественного здравоохранения. Это означает дополнение к другим мероприятиям по мониторингу безопасности, включая пассивный эпиднадзор за ПППИ и за ОВП, которое должно быть адаптировано к ситуации в стране и соответствовать роли различных заинтересованных сторон, вовлеченных в осуществление мероприятий по мониторингу безопасности нОПВ2. Эти заинтересованные стороны могут включать Расширенную программу иммунизации (РПИ) страны, НКО, Представительство ВОЗ в стране (ПС ВОЗ), Консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по расследованию ПППИ, Экспертный комитет по

полиомиелиту, ГИЛП и Bio Farma, обладателя лицензии. Данные будут собираться, в первую очередь, для использования в стране, но также они могут быть полезными для сравнения с данными других стран. Стандартизируя процесс сбора данных по ППОИ, это пособие позволит проводить сравнение данных разных стран с целью улучшения выявления сигналов безопасности на региональном и глобальном уровнях.

d. Цели этого пособия

Целью этого пособия является описание процесса проведения стандартизованного высококачественного активного эпиднадзора за ППОИ во время первичного использования нОПВ2 в ответ на вспышки, обусловленные цВРПВ.

Целью активного эпиднадзора за ППОИ является выявление редких, серьезных подобных проявлений, которые могут быть предотвращены на основе имеющихся на сегодня знаний о вакцине против полиомиелита.

2. ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ОСОБЫЙ ИНТЕРЕС

a. Перечень состояний для проведения эпиднадзора за ППОИ

ППОИ являются подгруппой ПППИ, которые обычно подпадают под одну из следующих категорий:

1. Доказанная связь в общем с иммунизацией (например, анафилаксия, ВРПВ, синдром Гийена-Барре).
2. Доказанная связь с платформой вакцины и/или адъювантом (например, артрит после применения рекомбинантной вирусной векторной вакцины на вирусы везикулярного стоматита).
3. Теоретическая проблема, основанная на иммунопатогенезе.
4. Теоретическая проблема, связанная с репликацией вируса во время заболевания, обусловленного диким типом вируса.
5. Теоретическая проблема, поскольку она была продемонстрирована на модели на животных с одной или несколькими платформами вакцин-кандидатов.

Пока не было значительных сигналов относительно безопасности вакцины нОПВ2, хотя количество данных ограничено. На основании обобщенных данных по безопасности, полученных от ВОЗ, определенное число состояний, скорее всего, может представлять интерес для эпиднадзора за ППОИ, связанных с применением нОПВ2.

В результате консультаций с ВОЗ, Центрами по контролю и профилактике заболеваний, США (СДС) и партнерами по ГИЛП был сформирован рабочий список ППОИ. ППОИ, предложенные для проведения активного эпиднадзора, включают:

- анафилактические реакции
- асептический менингит/энцефалит

- острый диссеминированный энцефаломиелит (ОДЭМ)
- синдром Гийена-Барре (СКБ)/ синдром Фишера
- миелит/поперечный миелит
- острый вялый паралич (ВАПП); ОВП (цВРПВ)
- необъяснимая смерть

Гармонизированный подход со стороны стран позволит увеличить возможности эпиднадзора в отношении выявления сигналов безопасности и позволит сравнивать полученные результаты для обоснования решений на глобальном уровне и документировать полученные уроки.

Окончательный список состояний для проведения эпиднадзора за ППОИ в конкретной стране должен быть определен при участии партнеров на уровне этой страны.

в. Определения случая ППОИ

В этом пособии представлены два типа определения случая: (1) упрощенные определения случая (Приложение 6); и (2) обстоятельные определения случая в рамках Брайтонского Сотрудничества (Приложение 5).

Упрощенные определения случая будут использоваться на периферийном уровне медицинскими работниками первичного звена и специалистами, назначенными для проведения эпиднадзора за ППОИ для выявления и регистрации случаев ППОИ. Эти определения имеют низкий уровень специфичности и нужны медицинским работникам для идентификации и регистрации ППОИ. Упрощенные определения случая могут быть использованы вместе с формами регистрации ППОИ и Формой поименного учета ППОИ (описаны в следующем разделе этого документа).

Упрощенные определения случая были составлены на основании ряда источников, включая медицинские учебники, определения случаев ВОЗ и стран для проведения эпиднадзора за ПППИ, определения случаев ОВП и определения случаев в рамках Брайтонского Сотрудничества.

Брайтонские определения случая будут использоваться в контексте определения случая/верификации и формы абстрагированных данных, которые будут частью расследования случая (Приложение 5), а также чтобы помочь в проведении оценки причинно-следственной связи. Брайтонские определения случая существуют для анафилактики, асептического менингита, синдрома Гийена-Барре/ синдрома Фишера, энцефалита, миелита, ОДЭМ и смерти.

3. ПОДГОТОВКА ФОРМ И ПОДХОДОВ

Всего было подготовлено 4 формы с целью оказания помощи странам в сборе данных по ППОИ после применения нОПВ2: форма регистрации (Приложение 2), форма поименного учета (Приложение 3), форма установления случая (Приложение 4) и форма абстрагированных данных по каждому ППОИ (Приложение 5). Формы регистрации, установления случая и поименного учета являются упрощенными и/или модифицированными версиями подходов ВОЗ в отношении ПППИ¹, которые были адаптированы для эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2, включая форму регистрации в отношении побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) и форму

¹ WHO Reporting form for Adverse Events Following Immunization (AEFI) and the AEFI Line Listing Form link: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/AEFI_reporting_form_EN_Jan2016.pdf?ua=1

поименного учета случаев ПППИ. Формы для абстрагированных данных в отношении специфических ППОИ являются модифицированными версиями форм абстрагированных данных по ППОИ, используемых для проведения других усилий по эпиднадзору за ППОИ. Эти проекты форм потенциально должны быть далее адаптированы для использования в каждой стране при проведении эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2.

Форма регистрации ППОИ при применении нОПВ2 включает в себя информацию о пациенте, сотруднике, который оценивает ППОИ, учреждении и введенных вакцинах. Эта форма должна быть заполнена персоналом, который выявил случай ППОИ, включая медицинских работников первичного звена, сотрудников, осуществляющих эпиднадзор за ОВП или безопасностью вакцины, и др. Форма поименного учета в отношении случаев ППОИ при применении нОПВ2 заполняется сотрудником, осуществляющим эпиднадзор за ППОИ, который должен отслеживать все потенциальные случаи ППОИ, выявленные при проведении активного эпиднадзора. Это также позволяет персоналу национального и субнационального уровней отслеживать случаи ППОИ и выявлять потенциальные кластеры в пространстве нового времени или других ситуациях. Форма установления случая ППОИ включает в себя клиническую информацию, полученную персоналом эпиднадзора из клинической документации и в процессе интервьюирования пациентов. Форма позволит провести верификацию случаев ППОИ. Формы абстрагированных данных разработаны для каждого ППОИ и должны использоваться сотрудниками эпиднадзора или другим персоналом в рамках проведения расследования случаев ППОИ и проведения оценки причинно-следственной связи. Эти формы помогут в создании диаграмм на основе абстрагированной информации, полученной из историй болезни пациентов, которые позволят классифицировать потенциальные случаи в соответствии с точностью диагноза. По возможности следует гармонизировать формы по ППОИ в отношении нОПВ2 с формами эпиднадзора за ОВП. Все формы и подходы будут протестированы до их использования и до того, как будут использованы формы и подходы в электронном формате, если это будет возможно.

4. ЭПИДНАДЗОР ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ

Как только страна решит использовать нОПВ2, необходимо предпринять несколько шагов, чтобы гарантировать готовность к проведению эпиднадзора за ППОИ, как описано в контрольном листе готовности к применению нОПВ2. Пассивный эпиднадзор за ПППИ, эпиднадзор за окружающей средой и активный эпиднадзор за ОВП уже должны осуществляться до начала использования нОПВ2, и они должны продолжаться с использованием характерных для страны методов и после того, как страна завершит кампании с применением нОПВ2. Эпиднадзор за окружающей средой может помочь в выявлении дикого типа вируса или ВРПВ. Плановый пассивный эпиднадзор за ПППИ будет иметь особенно важное значение при выявлении неожиданных побочных проявлений. Активный эпиднадзор за ППОИ должен проводиться с целью выявления отдельных ППОИ в территориях, в которых применялась нОПВ2. Активный эпиднадзор за ППОИ поможет в выявлении более сложных побочных проявлений, которые могут ожидать на основании нынешних знаний о вирусе полиомиелита и ОПВ. Активный эпиднадзор будет продолжаться в течение 6 недель после проведения каждой кампании с применением нОПВ2. Для определения уровня базовых показателей рекомендуется ретроспективно идентифицировать ситуацию с ППОИ, имевшую место в течение 6 месяцев до проведения кампании с применением нОПВ2. Эпиднадзор будет сконцентрирован на детях подлежащего возраста для введения нОПВ2, т.е. в возрасте до пяти лет. Промежуточная и окончательная оценки данных по безопасности будут проводиться в каждой стране, в которой нОПВ2 применялась в рамках EUL. Тщательная ответная

реакция на эпизод, связанный с вакцинацией (VRE), описанная в плане реагирования на VRE при применении нОПВ2, позволит обеспечить проведение мероприятий, в том числе и информационного характера, в ответ на побочное проявление, которые будут согласованы и скоординированы (Рисунок 1). Пожалуйста, примите к сведению, что сроки и мероприятия, описанные ниже, могут измениться в зависимости от условий на местах, включая ограничения, связанные с COVID-19.

Мероприятия, необходимые для эпиднадзора за ППОИ, включают идентификацию ППОИ, регистрацию, установление/верификацию случая и построение диаграммы, проведение расследования, анализа и оценки. Все случаи ППОИ будут расследованы с оценкой причинно-следственной связи, если они связаны с вакцинацией по времени.

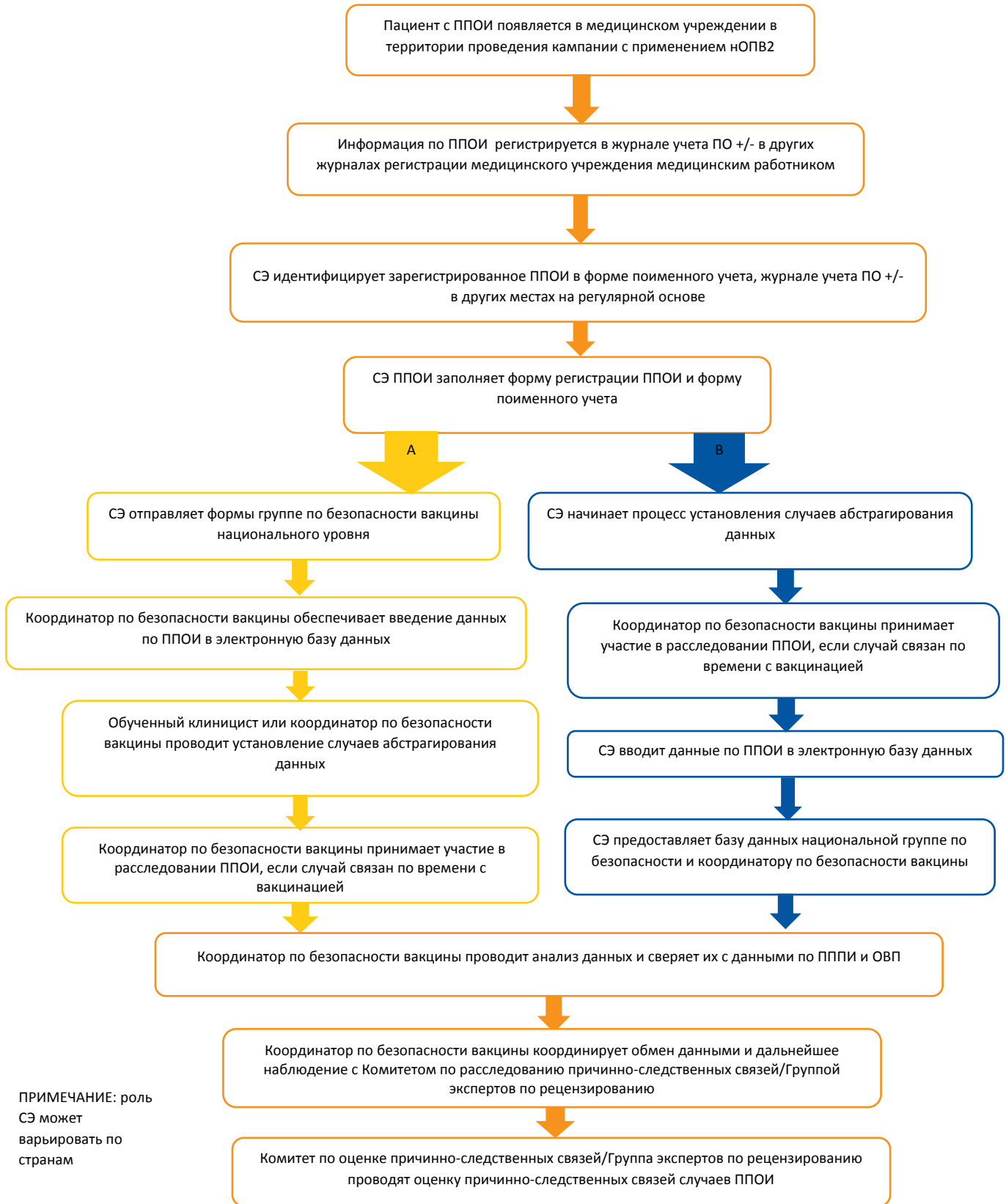
Все страны, применяющие нОПВ2 в фазе первичного использования, должны рассмотреть назначения национального или субнационального уровня координатора по безопасности вакцины (уровень будет зависеть от масштаба проводимых ДМИ), который будет сотрудничать с Министерством здравоохранения, ВОЗ, СДС и другими партнерами в отношении контроля и координации мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. Поскольку при проведении активного эпиднадзора можно получить большее количество отчетов, чем требуется для особого внимания, наличие сотрудника, ответственного за получение и координацию информации по ПППИ/ППОИ, очень важно для успешного осуществления мероприятий.



Рисунок 1: Сроки осуществления эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2

Перспективный эпиднадзор за ППОИ при применении нОПВ2: на Рисунке 2 ниже представлен пример предлагаемого проведения перспективного эпиднадзора за ППОИ. Процесс начинается с лица с признаками ППОИ в медицинском учреждении территории, в которой проводилась кампания с применением нОПВ2. Информация о ППОИ, признаках и/или симптомах должна быть медицинским работником зарегистрирована в журнале учета медицинского учреждения. Сотрудник, занимающийся эпиднадзором за ППОИ (ППОИ СЭ), или другое ответственное лицо должен регулярно посещать выбранные учреждения с целью выявления случаев зарегистрированных ППОИ в записях учета учреждения. Затем ППОИ СЭ должен проинформировать группу по безопасности на национальном уровне в виде формы регистрации ППОИ (Приложение 2), а также заполнить форму поименного учета случаев ППОИ (Приложение 3).

Рисунок 2: Пример процессов проведения активного эпиднадзора за ППОИ



В зависимости от ситуации в стране может быть реализован один из перечисленных ниже сценариев:

СЭ ППОИ отвечает только за идентификацию случая и соответствующую отчетность (Рисунок 2, линия А). В этом случае СЭ только заполняет Форму регистрации ППОИ (Приложение 2) и Форму поименного учета ППОИ (Приложение 3). Установление/верификация случая с использованием Формы установления случая (Приложение 4) и диаграммы абстрагирования (с использованием абстрагированных данных в отношении конкретных состояний, Приложение 5) может быть выполнено обученным клиницистом (за отдельную оплату) или национальным координатором по безопасности вакцины. Координатор по безопасности вакцины будет координировать или отвечать за ввод данных (если используются бумажные формы) и будет принимать участие в расследовании случая (в составе группы по расследованию), если случай будет связан с вакцинацией по времени.

СЭ ППОИ отвечают за идентификацию случая, отчетность, установление случая и абстрагирование данных, а также за ввод данных (Рисунок 2, линия В). При этом сценарии СЭ должны заполнить Форму регистрации ППОИ (Приложение 2), Форму установления случая ППОИ (Приложение 4), Форму поименного учета ППОИ (Приложение 3) и Форму абстрагированных данных (Приложение 5). СЭ будут вносить необходимые данные в базу данных, доступ к которой будет предоставлен соответствующим партнерам на национальном/субнациональном уровне. Координатор по безопасности вакцины будет принимать участие в расследовании случая (в составе группы по расследованию), если случай будет связан с вакцинацией по времени.

Заключительные шаги включают проведение анализа данных и согласование данных по ППОИ с данными по ПППИ и ОПВ, осуществляемые координатором по безопасности вакцины, с последующим предоставлением данных экспертному Комитету по полиомиелиту и оценке причинно-следственной связи. В завершение процесса Комитет по оценке причинно-следственной связи или Экспертный комитет по полиомиелиту должны провести оценку причинно-следственной связи.

В зависимости от потенциала инфраструктуры эпиднадзора страны за ОВП сотрудники, занимающиеся эпиднадзором за ОВП, могут выполнять роль сотрудников, ответственных за эпиднадзор за ППОИ, описанную выше. Если это так, то необходимо предпринять меры по интеграции эпиднадзора за ППОИ в эпиднадзор за ОВП, а также организовать отдельные процессы по идентификации, регистрации ППОИ, расследованию и оценке причинно-следственной связи, как описано в этом пособии. Также необходимо предпринять усилия по анализу мест проведения эпиднадзора, которые сотрудники, занимающиеся эпиднадзором за ОВП, посещают, и добавить места, в которых, скорее всего, могут наблюдаться случаи ППОИ. Несмотря на то, что некоторые ППОИ могут быть выявлены при проведении эпиднадзора за ОВП (например: ВАПП, поперечный миелит, СГБ), они также должны регистрироваться и расследоваться, и в их отношении должна проводиться оценка причинно-следственной связи (для верификации случаев, связанных с вакцинацией по времени), как ППОИ, в дополнение к процессам осуществления эпиднадзора за ОВП.

Если в стране, использующей нОПВ2 в период ее первичного применения, не проводится активный эпиднадзор за ОВП, то в качестве альтернативы в стране может быть создана

самостоятельная система эпиднадзора за ППОИ со специально назначенными СЭ ППОИ. Страна может определить, будут ли эти специалисты по эпиднадзору подчиняться программам эпиднадзора за ПППИ или другой группе. Более того, описанные выше конкретные действия могут быть предприняты обученными клиницистами, которым предоставляется стипендия за выполнение дополнительных обязанностей.

Страны в конечном счете сами решат, какие конкретные сотрудники будут участвовать в мероприятиях по эпиднадзору за ППОИ. Схема осуществления эпиднадзора, указанная выше (Рисунок 2), приведена в качестве примера.

Инфраструктуры РПИ, НКО, эпиднадзора за ОВП и ПППИ и их персонал будут принимать участие в реализации эпиднадзора за ПППИ. Их роли и ответственность должны быть определены в зависимости от ситуации в стране. Поскольку системы эпиднадзора за ОВП, ПППИ и ППОИ выявляют одни и те же состояния, необходимо предпринять усилия для того, чтобы сократить дублирование мероприятий и планировать сопоставимость данных.

Ретроспективный эпиднадзор за ППОИ при применении нОПВ2: для осуществления рекомендуемого *ретроспективного* выявления случаев ППОИ сотрудник, занимающийся эпиднадзором за ОВП или назначенный сотрудник за ППОИ, будет ответственным за изучение учетных записей, сделанных в местах проведения активного эпиднадзора на протяжении рекомендуемого 6-месячного периода до внедрения вакцины. Все данные будут введены в отдельную базу данных для создания базисного уровня, с которым будут сравниваться данные по ППОИ и распространяться среди соответствующих заинтересованных сторон, занимающихся вопросами безопасности вакцины в стране и в глобальном контексте.

Оценка причинно-следственных связей зарегистрированных случаев ППОИ при применении нОПВ2: Подготовленный Консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по оценке причинно-следственных связей ПППИ и Экспертный комитет по полиомиелиту совместно или по отдельности могут провести оценки причинно-следственных связей ППОИ, либо члены ERC могут принимать участие в работе Комитета по оценке причинно-следственной связи по проведению оценки. Страны должны рассмотреть вопрос о назначении надзорного органа (например, Национальной технической консультативной группы экспертов по иммунизации (НТКГЭ)) для поддержки обстоятельной интерпретации данных. Комитет по оценке причинно-следственных связей и Экспертный комитет будут отчитываться перед надзорным органом; надзорный орган будет иметь доступ к данным по эпиднадзору за ОВП, ПППИ и ППОИ. Важно четко определить роли, ответственность и процессы принятия решений в отношении этих мероприятий.

5. ПОТОК ДАННЫХ

Данные по ППОИ могут находиться в трех отдельных базах данных: (1) специализированной базе данных по ППОИ; (2) базе данных по эпиднадзору за ОВП, если ППОИ вызывал случай, подозрительный в отношении ОВП; и (3) базе данных ПППИ, для тех ППОИ, которые по времени ассоциировались с введением вакцины. Данные эпиднадзора за окружающей средой могут обрабатываться в рамках отдельной системы надзора. Данные по ППОИ могут находиться в распоряжении и обрабатываться в рамках программы страны по полиомиелиту, РПИ или программы НКО; эти данные должны быть доступны этим программам. Это потребует обязательств со стороны всех заинтересованных в безопасности вакцины сторон в отношении распространения и согласованности данных, что позволит эффективно и умело выявлять все

сигналы. Консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по оценке причинно-следственных связей в отношении ПППИ и Экспертный комитет по полиомиелиту должны иметь доступ к данным по ПППИ и ППОИ, чтобы проводить оценку причинно-следственных связей, как это должен делать любой другой глобальный надзорный орган.

Данные будут передаваться с периферии на национальный уровень в соответствии со стандартной практикой каждой страны. Если данные направляются с уровня района на областной уровень и затем на национальный уровень, предлагается следующая схема: на уровне района соответствующий персонал обеспечивает, чтобы все формы, заполненные на периферийном уровне, были включены в районные базы данных по эпиднадзору за ППОИ и ОВП. Это необходимо делать еженедельно. Такие же процессы должны быть организованы на областном и национальном уровнях. Часть этой деятельности в отношении ППОИ будет осуществляться под наблюдением координатора по безопасности вакцины.

Хотя эти данные принадлежат стране, соглашение относительно их распространения следует рассмотреть с внешними партнерами, такими как ВОЗ, Bio Farma, CDC и другими заинтересованными сторонами с целью предоставления информации для принятия решений в области общественного здравоохранения в глобальном контексте (Приложение I).

6. РОЛИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Каждая страна определит, какой персонал системы общественного здравоохранения будет проводить мероприятия по эпиднадзору за ППОИ. Эти мероприятия включают идентификацию ППОИ, уведомление, отчетность, расследование, анализ и оценку. В зависимости от уровня (например, национальный или субнациональный) эти роли могут варьировать.

В Таблице 1 описаны примеры конкретных мероприятий, которые могут быть успешно реализованы в рамках эпиднадзора за ППОИ при условии их адаптации к условиям каждой страны.

Таблица 1: Примеры ролей и ответственности заинтересованных сторон в отношении мониторинга безопасности нОПВ2 в стране X

Мероприятие	Роли и ответственность заинтересованных сторон в отношении мониторинга безопасности нОПВ2		
	Программа по полиомиелиту	НКО	РПИ
Обучение заинтересованных сторон по ППОИ	Ответственная за обучение в отношении ППОИ сотрудников по эпиднадзору за ОВП. Ответственная за	Отвечает за обучение в отношении ППОИ персонала НКО районного и регионального уровней	Ответственная за обучение в отношении ППОИ медицинских работников первичного звена и

	обучение в отношении ППОИ медицинских работников первичного звена, принимающих участие в кампании		персонала РПИ, занимающегося эпиднадзором за ПППИ
Предоставление форм для эпиднадзора за ППОИ	Ответственная за предоставление форм по регистрации ППОИ для сотрудников эпиднадзора (если СЭ, осуществляющие эпиднадзор за ОВП, осуществляют его за ППОИ)		Ответственная за предоставление СЭ форм регистрации ППОИ (если внешние сотрудники эпиднадзора за ППОИ направляют данные в РПИ)
Выявление и регистрация ППОИ	Сотрудники эпиднадзора за ОВП будут идентифицировать ППОИ (если страна примет решение, что сотрудники, ответственные за эпиднадзор за ОВП, будут отвечать за идентификацию случаев ППОИ и их регистрацию) Группа специалистов по безопасности национального уровня будет получать отчеты СЭ по ОВП и осуществлять контроль		Привлеченные извне СЭ под руководством РПИ будут заниматься выявлением и регистрацией ППОИ (если страна примет решение привлечь для выполнения этой работы новый персонал) Группа специалистов по безопасности национального уровня будет получать отчеты, и координатор по безопасности вакцины будет осуществлять контроль
Установление случая ППОИ и абстракция данных			Обученный клиницист или координатор по безопасности вакцины проводит

			установления случая и абстракцию данных ИЛИ СЭ проводит процедуру установления случая и абстракции данных
Расследование случая ППОИ		В случае необходимости персонал НКО будет оказывать поддержку в расследовании случая ППОИ	Координатор по безопасности вакцины примет участие в расследовании случая в составе группы по его расследованию
Введение данных по ППОИ	СЭ за ОВП будет вводить данные по ППОИ в электронную базу данных (если страна назначит СЭ за ОВП ответственным за ввод данных)		Координатор по безопасности вакцины вводит данные по ППОИ в электронную базу данных ИЛИ специально назначенный извне СЭ под руководством РПИ вводит данные по ППОИ в электронную базу данных
Работа с данными базы данных по ППОИ и анализ этих данных			Анализ данных проводит координатор по безопасности вакцины
Согласование данных (ПППИ/ППОИ/ОВП)	В случае необходимости данные по ОВП будут предоставлены координатору по		Координатор по безопасности вакцины согласовывает данные в базах

	безопасности вакцины для согласования		данных по ОВП, ПППИ и ППОИ, а также предоставляет данные заинтересованным сторонам для оценки причинно-следственных связей
Оценка причинно-следственных связей ППОИ	Национальный консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по оценке причинно-следственных связей ПППИ и Экспертный комитет по полиомиелиту совместно или независимо друг от друга проведут оценку причинно-следственных связей	Национальный консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по оценке причинно-следственных связей ПППИ и Экспертный комитет по полиомиелиту совместно или независимо друг от друга проведут оценку причинно-следственных связей	Национальный консультативный комитет по безопасности вакцин/Комитет по оценке причинно-следственных связей ПППИ и Экспертный комитет по полиомиелиту совместно или независимо друг от друга проведут оценку причинно-следственных связей
Представление отчетности в отношении данных по ППОИ внешним заинтересованным сторонам (ГИЛП, Региональное бюро ВОЗ, ГККБВ, СКГЭ, P95, Bio Farma, пр.)			РПИ предоставит данные и заключение по поводу оценки причинно-следственной связи заинтересованным сторонам

7. ОБУЧЕНИЕ

Эпиднадзор за ППОИ при применении нОПВ2 включает мероприятия, связанные с идентификацией ППОИ, отправкой уведомлений, проведением расследований, отчетностью, проведением анализа и оценкой причинно-следственных связей. Персонал, конкретно связанный с реализацией этих мероприятий по безопасности, должен пройти обучение в отношении аспектов эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2, так как он будет вносить свой вклад, например, в работу комитетов по оценке причинно-следственных связей и должен поэтому быть обучен оценке причинно-следственных связей. Целевые аудитории в отношении различных

компонентов эпиднадзора за ПППИ будут варьировать в зависимости от их ролей и ответственности.

Также необходимо обучение персонала, занимающегося безопасностью вакцины в отношении укрепления систем эпиднадзора за ПППИ. Это должно включать обучение на национальном и субнациональном уровнях в отношении процессов, касающихся ПППИ, включая регистрацию и расследование, а также обучение членов Консультативного комитета по безопасности вакцин и Комитета по оценке причинно-следственных связей ПППИ по вопросам оценки причинно-следственных связей.

Необходимо проведение обучения методам предоставления отчетности для медицинских работников первичного звена, принимающих участие в проведении кампаний вакцинации с применением нОПВ2, включая вакцинаторов.

8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Все бумажные формы должны храниться в запертых ящиках в охраняемом помещении. Персональная информация должна предоставляться только тем, кому она действительно нужна. Эти лица будут определяться только с помощью индивидуальных ID. Лица, имеющие доступ к индивидуальной информации, должны будут подписать форму о неразглашении персональных данных.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ

Этот эпиднадзор за ППОИ проводится с целью получения информации о сигналах, а не результатов тестирования. Если сигнал идентифицирован и признан важным после более детальной оценки имеющихся данных, дальнейшее эпидемиологическое расследование будет необходимо для оценки этого сигнала.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРИМЕР СОГЛАШЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОСТУПА К ЭЛЕКТРОННЫМ ДАННЫМ

СОГЛАШЕНИЕ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОСТУПА К ЭЛЕКТРОННЫМ ДАННЫМ

Это соглашение по предоставлению доступа к электронным данным ХХХ заключено между страной А, ее официальными лицами, руководителями, сотрудниками и соответствующими организациями, далее именуемыми Страна А, и организациями А, В и С, далее именуемыми Получатель. Далее Страна А и Получатель будут именоваться Сторонами.

Стороны соглашаются о следующем:

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.1. **Электронные данные** - любая информация, коммуникации, расчеты, отчеты, полученные и хранящиеся в цифровой форме. Этот термин также будет включать любые электронные файлы любого формата, созданные программным обеспечением и приложениями, используемыми в этом проекте.

1.2. **Совместное использование/передача** – обеспечение доступности электронных данных для заявленной цели.

2. ЦЕЛЬ

Все электронные данные, передаваемые из Страны А Получателю, предназначены для использования исключительно в связи с той целью, для которой они предназначены, т.е. для проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2.

3. ПРАВА

Получатель подтверждает, что электронные данные предоставляются для удобства Получателя и могут использоваться исключительно для целей, указанных выше. Никакие другие права, включая авторские права, не передаются посредством передачи электронных данных. Страна А соблюдает все общие законы и статусные права в отношении электронных данных.

4. ФОРМАТ ДАННЫХ

Все электронные данные должны предоставляться в формате, в котором они обычно хранятся и используются Страной А. Получатель понимает, что передача и/или преобразование электронных данных из системы и формата, используемых Страной А, в альтернативную

систему или формат может привести к появлению несовместимости, отклонениям и/или ошибкам.

Существует также возможность легкого изменения электронных данных, либо непреднамеренного, либо по какой-то причине; Страна А оставляет за собой право сохранить копию данных, переданных Получателю в электронной форме и/или в печатном виде. Таким образом, Страна А будет иметь архив всех данных, переданных Получателю, для целей сравнения и верификации.

Получатель понимает, что данные, которые должны быть переданы, будут анонимными и, таким образом, лиц невозможно отследить, используя переданные данные.

5. ЗАПРОС НА ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ

Страна А назначит подписывающую сторону для передачи электронных данных. Эта подписывающая сторона будет сообщена Получателю. Любой запрос на передачу электронных данных, сделанный Получателем, должен быть сделан с указанием цели или использования.

Страна А сохраняет за собой право владельца данными, поэтому в любое время, когда возникнет необходимость в передаче данных, страна должна получать запрос от Получателя. Получатель понимает, что один запрос на данные от Получателя не будет использоваться для покрытия всех других запросов.

6. ВЫДАЧА ДАННЫХ

Получатель признает, что любое изменение или модификация передаваемых электронных данных может привести к неблагоприятным последствиям, которые Страна А не может ни предвидеть, ни контролировать. Получатель при этом отказывается, оправдывает и навсегда освобождает Страну А от всех претензий, требований и оснований для иска с целью возмещения любого вида нарушений в отношении стоимости, расходов, вознаграждений и убытков, возникших в результате перечисленных ниже действий:

- i. Дальнейшей передачи электронных данных любыми способами
- ii. Использования, модификации или неправильного использования электронных данных Получателем, с его помощью или благодаря ему (включая дальнейшую обработку электронных данных)
- iii. Снижения точности электронных данных
- iv. Несовместимости электронных данных с программным или аппаратным обеспечением Получателя, или того и другого

7. ПУБЛИКАЦИИ

В любом случае, когда получатель желает опубликовать все или любую часть переданных электронных данных, это должно быть сделано совместно с соавторами из Страны А, и от Страны А необходимо получить официальное на это согласие. Помимо стремления получить официальное согласие, Получатель должен передать соавторам для изучения материал, предназначенный для публикации, не менее чем за 30 (тридцать) дней в отношении предлагаемой для публикации статьи и за 14 (четырнадцать) дней в отношении предлагаемой презентации или реферата, прежде чем предлагаемая публикация будет представлена какому-либо редактору, издателю, рефери или организатору совещания. По истечении 30-дневного периода для предлагаемой статьи или 14-дневного периода для предлагаемой презентации или реферата публикация может осуществляться в ожидании получения согласия.

8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обе стороны соглашаются, что электронные данные, а также вся информация, обсуждения, коммуникации, производные работы, основанные на электронных данных, и другие вопросы, связанные с этим проектом и соглашением, являются конфиденциальными. Получатель должен хранить всю указанную информацию, как конфиденциальную, и не должен ее обсуждать, раскрывать или разглашать какой-либо третьей стороне без письменного разрешения Страны А. В случае, если раскрытие такой конфиденциальной информации требуется по закону, Получатель должен предварительно предоставить Стране А письменное уведомление о такой ситуации. Такое уведомление должно быть отправлено заблаговременно, чтобы Страна А могла найти какое-либо защитное предписание или соглашение, разрешенные законом.

9. РАЗНОЕ

9.1. Взаимные обязательства

Стороны, соответственно, берут на себя обязательства своих партнеров, наследников, правопреемников и законных представителей в отношении другой стороны по этому соглашению и другим партнерам, наследникам, правопреемникам и законным представителям другой Стороны относительно всех условий этого соглашения. Ни одна из Сторон не может отклонять это соглашение без получения письменного согласия другой Стороны.

9.2. Разделение

Если какое-либо положение или какая-либо часть положения этого соглашения будет окончательно определено как заменяющее, недействительное, незаконное или невыполнимое в соответствии с имеющимся законодательством или постановлением суда, такое определение не должно нарушать или иным образом влиять на значимость, законность или осуществимость оставшегося положения или частей положения соглашения, которые

остаются в полной силе и действительности, как если бы осуществимость положения или его части были удалены.

9.3. Уведомления и представители

Уведомлений достаточно, если они подготовлены в рукописной форме и доставлены нарочным, по электронной или обычной почте уполномоченному представителю другой Стороны; уведомления, отправленные по обычной почте, также должны быть одновременно отправлены и по электронной почте. Если иное не указано в письменной форме, подписывающие это соглашение Стороны наделяют своих представителей полномочиями для всех целей.

9.4. Заголовки и подзаголовки

Заголовки и подзаголовки, используемые в этом соглашении и любом другом соответствующем документе, предназначены только для удобства ссылок и никоим образом не должны толковаться как ограничения или изменение значения какого-либо положения.

9.5. Дубликаты

Это соглашение может быть оформлено одновременно в двух или более экземплярах, каждый из которых считается оригиналом. При предъявлении доказательства наличия этого соглашения необходимо только представить или сообщить о наличии копии, подписанной Стороной, в отношении которой требуется разъяснение.

Это соглашение заключено в день и год, указанные выше.

Страна А

Получатель

(Подпись)

(Подпись)

(Напечатанные имя и должность)

(Напечатанные имя и должность)

(Адрес)

(Адрес)

(адрес электронной почты)

(адрес электронной почты)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ОСОБЫЙ ИНТЕРЕС (ППОИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ нОПВ2

ИН случая ППОИ:

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____

РАЗДЕЛ А: Информация о лице, предоставляющем информацию

***Имя предоставляющего информацию:**

Организация:

Должность и отдел:

Адрес:

Телефон, WhatsApp, адрес электронной почты:

Дата обращения пациента к системе здравоохранения по поводу эпизода

(ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____

РАЗДЕЛ В: Информация об эксперте

***Имя эксперта:**

Организация:

Должность и отдел:

Адрес:

Телефон, WhatsApp, адрес электронной почты:

Дата обращения пациента к системе здравоохранения по поводу эпизода

(ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____

РАЗДЕЛ С: Информация о пациенте¹

***Имя пациента:**

***Полный адрес пациента:**

Телефон/WhatsApp:

Пол: М Ж

***Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ):** _ _ / _ _ / _ _ _ _

ИЛИ возраст на момент возникновения эпизода:

лет месяцев дней

ИЛИ возрастная группа: < 1 года 1 до < 2 лет 2 + лет

РАЗДЕЛ D: Информация об учреждении

ИН учреждения:

Название учреждения:

Номер телефона учреждения:

Руководитель учреждения:

Контактные данные руководителя
учреждения

Адрес учреждения:

РАЗДЕЛ Е: Информация о ППОИ***Побочное проявление, вызывающее особый интерес:** Анафилаксия Синдром Гийена-Барре (СГБ)/Синдром Фишера (СФ) Асептический менингит Миелит/Поперечный миелит Острый диссеминированный энцефаломиелит Необъяснимая смерть Острый вялый паралич (ВРПВ) Прочее (Пожалуйста, уточните) Острый вялый паралич (ВАПП) Энцефалит**Дата и время начала ППОИ (ДД/ММ/ГГГГ):**

___ / ___ / _____

 часов мин.

Описание ППОИ (признаки и симптомы):

Источник информации о ППОИ:***Серьезное: Да/Нет; +** Если да смерть угроза жизни инвалидность госпитализация***Исход:** выздоравливает выздоровление выздоровел с последствиями не выздоровел неизвестно умер Если умер, дата смерти (ДД/ММ/ГГГГ): ___ / ___ / _____Вскрытие сделано: Да Нет Неизвестно

Медицинский анамнез (включая данные об аналогичных реакциях или других аллергиях), сопутствующее медикаментозное лечение и другая соответствующая информация (например, другие случаи). При необходимости используйте дополнительную страницу:

Раздел F: Информация о полученной вакцине

Вакцинирован : да нет не известно

*Название вакцины	*Дата вакцинации	Доза (1-ая, 2-ая, пр.)	*Способ введения (например: ВМ, ПК, ВК)
нОПВ2			

Заполняется на национальном уровне:

Дата получения отчета на национальном уровне (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____

Комментарии:

**Раздел обязательный для заполнения*

**Информация о родителе/воспитателе может предоставляться в отношении несовершеннолетних лиц*

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ФОРМА ПОИМЕННОГО УЧЕТА ППОИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ нОПВ2

Имя /ИН	Возраст или дата рождения <input type="checkbox"/> Неизвестно	Пол <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> М	Адрес	Дата начала эпизода	Первоначальный диагноз ^а /дата Окончательный диагноз ^а /дата	Место госпитализации.	Исход ^б	Если вакцинирован нОПВ2 Дата Место	Номер серии Ч Д	Зарегистрировано как ППОИ <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно	Проведена оценка причинно-следственных связей <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно	Результат оценки причинно-следственных связей ^с
Имя /ИН	Возраст или дата рождения <input type="checkbox"/> Неизвестно	Пол <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> М	Адрес	Дата начала эпизода	Первоначальный диагноз ^а /дата Окончательный диагноз ^а /дата	Место госпитализации.	Исход ^б	Если вакцинирован нОПВ2 Дата Место	Номер серии Ч Д	Зарегистрировано как ППОИ <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно	Проведена оценка причинно-следственных связей <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно	Результат оценки причинно-следственных связей ^с
Имя /ИН	Возраст или дата рождения <input type="checkbox"/> Неизвестно	Пол <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> М	Адрес	Дата начала эпизода	Первоначальный диагноз ^а /дата Окончательный диагноз ^а /дата	Место госпитализации.	Исход ^б	Если вакцинирован нОПВ2 Дата Место	Номер серии Ч Д	Зарегистрировано как ППОИ <input type="checkbox"/> Д <input type="checkbox"/> Н <input type="checkbox"/> Неизвестно	Проведена оценка причинно-следственных связей <input type="checkbox"/> Д <input type="checkbox"/> Н <input type="checkbox"/> Неизвестно	Результат оценки причинно-следственных связей ^с

Дата:

Район:

Медицинское учреждение:

^а а1 острый диссеминированный энцефаломиелит а2 острый вялый паралич [только для окончательного диагноза: а2а острый вялый паралич (ВАПП) а2б острый вялый паралич (ВРПВ)]

а3 анафилактические реакции а4 асептический менингит/энцефалит а5 синдром Гийена-Барре/синдром Фишера а6 миелит/поперечный миелит а7 необъяснимая смерть

^б б1 выздоровление б2 выздоровел б3 выздоровел с последствиями б4 Не выздоровел б5 Умер б6 Неизвестно

^с с1 А1. Реакция, связанная с вакцинным препаратом с2 А2. Реакция, связанная с дефектом качества вакцинного препарата с3 А3. Реакция, связанная с ошибкой при проведении иммунизации с4 А4. Ответная реакция в виде стресса на иммунизацию с5 В. промежуточное состояние

с6 С. Противоречивая причинно-следственная связь с иммунизацией с7 Не классифицируемое состояние

Имя сотрудника:

Дата и подпись.....

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ФОРМА УСТАНОВЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ППОИ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ нОПВ2

ИН случая _____	Сегодняшняя дата (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____
Имя пациента:	
Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Д	
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____ <input type="checkbox"/> Неизвестно	
ИЛИ возраст на момент регистрации случая : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Лет <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Месяцев <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Дней	
ИЛИ возрастная группа: <input type="checkbox"/> < 1 года <input type="checkbox"/> от 1 до 5 лет <input type="checkbox"/> > 5 лет	
Подозреваемое ППОИ:	
Дата и время начала ППОИ (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/_____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ч <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> мин	
Имя и контактная информация лица, заполнившего эти клинические данные:	
Должность:	Дата/время:
<p>**Инструкции – Приложите копии ВСЕХ имеющихся документов (включая историю болезни, выписку, заметки о случае, лабораторные данные и результаты вскрытия) и затем внесите дополнительную информацию, ОТСУТСТВУЮЩУЮ в существующих документах, т.е., - если пациент получил медицинскую помощь - приложите копии имеющихся документов (включая историю болезни, выписку, лабораторные данные и результаты вскрытия, если таковые имеются) и внесите только недостающую информацию в документы, приложенные ниже. - Если пациент не получил медицинскую помощь – получите его историю болезни, осмотрите пациента и запишите данные вашего осмотра (при необходимости добавьте дополнительные станицы)</p>	
Признаки и симптомы:	
Лабораторные данные:	
Медицинский анамнез (включая данные об аналогичных реакциях или других аллергиях), соответствующее медицинское лечение и другая соответствующая информация. <i>При необходимости используйте дополнительную страницу:</i>	
Лечение и его результат:	
Предварительный и окончательный диагнозы:	
Другие данные и комментарии:	

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ПРИМЕРЫ ФОРМ ДЛЯ АБСТРАГИРОВАННЫХ ДАННЫХ, ВКЛЮЧАЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ В РАМКАХ БРАЙТОНСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

Форма абстрагированных данных относительно анафилаксии

Дата возникновения анафилаксии:

Время вакцинации:

Время появления симптомов:

Интервал между вакцинацией и появлением симптомов----

< 30 минут

От 30 до 60 минут

От 90 до 120 минут

>2 часов, уточните

Дата окончания эпизода (если известна):

Пожалуйста, заполните/проверьте следующую информацию, полученную в результате изучения истории болезни

	Да	Нет	Неизвестно или данных недостаточно
Случаи анафилаксии, подозреваемые врачом			
Продукты питания, уточните, если они известны			
Лекарственные препараты (не вакцина)			
Укус насекомого			
Вакцины			
Если да, укажите вакцину(ы)			
Другое, уточните			

Неизвестно, провайдер данных упоминает, что причина неизвестна			
Признаки и симптомы			
Характеризуется ли синдром внезапным началом?			
Если да, наблюдался ли быстрый прогресс развития признаков и симптомов			
Вовлечены ли более 2-х систем организма?			
Основные признаки			
Дерматологические или слизистые			
Генерализованная крапивница или генерализованная эритема			
Отек Квинке, локализованный или генерализованный			
Генерализованный зуд			
Сердечно-сосудистые проявления			
Умеренная гипотензия			
Клинический диагноз некомпенсированного шока, на который указывает комбинация, по крайней мере, 3-х из следующих признаков: <ul style="list-style-type: none"> • Тахикардия • Время заполнения капилляров > 3 секунд • Снижение центрального пульсового наполнения • Снижение уровня сознания или потеря сознания 			
Респираторные			
Двусторонний хрип (бронхоспазм)			
Стридор			
Отек верхних дыхательных путей (губы, язык, горло, язычок или гортань)			

Респираторный дистресс - 2 или более из перечисленных ниже симптомов:			
<ul style="list-style-type: none"> • Тахипноэ • Усиленное использование дополнительных дыхательных мышц (грудино-ключично-сосцевидных, межреберных и др.) • Рецессия • Цианоз • Хрипящее дыхание 			
Незначительные признаки			
Дерматологические или слизистые			
Генерализованный зуд без кожной сыпи			
Общее ощущение покалывания			
Локализованная крапивница в месте инъекции			
Красные и зудящиеся глаза			
Сердечно-сосудистые			
Снижение периферической циркуляции, проявляющееся минимум двумя из перечисленных ниже признаков:			
<ul style="list-style-type: none"> • Тахикардия • Время заполнения капилляров > 3 секунд при отсутствии гипотензии • Снижение уровня сознания • 			
Респираторные			
Постоянный сухой кашель			
Хриплый голос			
Затрудненное дыхание без свистящих хрипов и/или стридора			
Ощущение блокады горла			

Чихание, насморк			
Желудочно-кишечные			
Диарея			
Боль в животе			
Тошнота			
Лабораторные данные			
Повышение уровня триптазы тучных клеток > верхнего предела нормы			
Исход			
Полное выздоровление			
Выздоровление с осложнениями, укажите			
Смерть			
Другой исход, укажите			

Уровни точности диагноза согласно Брайтонскому определению

Для всех уровней анафилаксия является клиническим синдромом, характеризующимся

- Внезапным началом И
- Быстротой развития признаков и симптомов И
- Вовлечением в процесс многих органов 2-х или более систем организма

1 уровень точности диагноза	2 уровень точности диагноза	3 уровень точности диагноза
≥1 основного дерматологического И	≥ 1 важного сердечно-сосудистого И	≥ 1 незначительного сердечно-сосудистого ИЛИ респираторного признака И
≥ 1 важного сердечно-сосудистого И/ИЛИ	≥ 1 важного респираторного признака ИЛИ	≥ 1 I незначительного признака в каждой из ≥ 2 различных систем
≥ 1 важного респираторного	≥ 1 важного сердечно-сосудистого ИЛИ респираторного признака И	

	≥ 1 I незначительного признака с вовлечением ≥ 1 другой системы организма (не сердечно-сосудистой или респираторной) ИЛИ	
	≥ 1 важного дерматологического И ≥ 1 незначительного сердечно-сосудистого И/ИЛИ респираторного признака	

После анализа данных, пожалуйста, проверьте уровень точности диагноза ниже:

Уровень 1

Уровень 2

Уровень 3

Категория 4: Недостаточно данных

Определение диагностического уровня с использованием алгоритма

Шаг 1: Выбор категорий, представленных клиническими симптомами и признаками подозрительного случая

Основной	Незначительный
Дерматологический и слизистый (DERM) <input type="checkbox"/>	Дерматологический и слизистый (derm) <input type="checkbox"/>
Сердечно-сосудистый (CVS) <input type="checkbox"/>	Сердечно-сосудистый (cvs) <input type="checkbox"/>
Респираторный (RESP) <input type="checkbox"/>	Желудочно-кишечный (gi) <input type="checkbox"/>
	Лабораторный (lab)

Шаг 2: Выберите колонку в таблице, представляющую наивысшую диагностическую категорию (основной>незначительный, дерматология > лабораторный).

Шаг 3: Выберите строку в таблице, указывающую вторую наивысшую диагностическую категорию.

Шаг 4: Пересечение указывает уровень диагностической точности согласно Брайтонскому определению. Пустые внутренние секторы не соответствуют ни одному уровню.

		Симптом 1				
		DERM	CVS	RESP	cvs	resp
Симптом 2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Rep	2	2	-	3*	-
	Gi	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

Верхняя часть/ Заглавные буквы: 1 или более ВАЖНЫХ признаков в этой системе.

Нижняя часть/Прописные буквы: 1 или более незначительных признаков. Колонки или строки в Верхней части/Заглавными буквами показывают, что присутствует 1 или более ОСНОВНЫХ признаков в этой категории.

Колонки или строки с прописными буквами в нижней части показывают, что имеется 1 или более незначительных признаков.

3 уровень диагностической точности требует наличия 2 или более строк с незначительными признаками категорий “cvs” или “resp”.

1-уровень 1 диагностической точности

2- уровень 2 диагностической точности

3-уровень 3 диагностической точности требует наличия в этой колонке 2 или более незначительных признаков.

Форма абстрагированных данных относительно асептического менингита

Дата вакцинации:

Дата появления симптомов: __/__/____

Дата постановки диагноза: __/__/____

Дата завершения эпизода (если известна): __/__/____

Пожалуйста, заполните/проверьте следующую информацию, полученную в результате изучения истории болезни

	Да	Нет	НП или данных недостаточно
Результаты осмотра врачом			
Клинические признаки острого менингита			
Лихорадка (38°C или выше) Если да, то укажите самый высокий показатель повышения температуры			
Головная боль			
Рвота			
Выпуклый родничок			
Ригидность затылочных мышц			
Другие признаки менингеального раздражения Пожалуйста, укажите			
Исследования			
Взятие СМЖ Если да, укажите дату взятия пробы Проба 1 Дата: __/__/____ Проба 2 Дата: __/__/____			
Плеоцитоз в СМЖ Если да, укажите результаты			
Окраска по Граму проведена Если да (положительная), укажите организм			

Проведено бактериальное культивирование Если да, то укажите организм			
Лечение антибиотиками Если да, то укажите препарат и даты проведения лечения Антибиотик 1 Даты введения __/__/____ Антибиотик 2 Даты введения __/__/____			
Наличие альтернативного диагноза Если да, укажите <i>Если случай соответствует критериям определения случая асептического менингита и энцефалита, то он должен быть зарегистрирован, как энцефалит</i>			
Исход			
Полное выздоровление до исходного состояния			
Выздоровление с остаточными симптомами Если да, укажите			
Смерть			
Другой исход, уточните			

Уровни точности диагноза согласно Брайтонскому определению

Асептический менингит

1 уровень точности диагноза	2 уровень точности диагноза	3 уровень точности диагноза
Клинические проявления острого менингита, такие как лихорадка, головная боль, рвота, выпуклый родничок, ригидность затылочных мышц и другие менингеальные раздражения И	Клинические проявления острого менингита, такие как лихорадка, головная боль, рвота, выпуклый родничок, ригидность затылочных мышц и другие признаки менингеального раздражения И	Неприменимо

<p>Плеоцитоз в СМЖ, который определяется как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • > 5WBC/мм³ у детей в возрасте 2 мес. или старше • > 15 WBC/мм³ у младенцев младше 2 мес. И 	<p>Плеоцитоз в СМЖ, который определяется как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • > 5WBC/мм³ у детей в возрасте 2 мес. или старше • > 15 WBC/мм³ у младенцев младше 2 мес. И 	<p>Наличие альтернативного диагноза Если случай соответствует признакам определения асептического менингита и энцефалита, то он должен быть зарегистрирован как энцефалит</p>
<p>Отсутствие какого-либо микроорганизма в пробе СМЖ, окрашенной по Граму И</p>	<p>Отсутствие какого-либо микроорганизма в пробе СМЖ, окрашенной по Граму И</p>	
<p>Отрицательные результаты рутинного бактериального культивирования пробы СМЖ при отсутствии лечения антибиотиками до получения первой пробы СМЖ</p>	<p>Культивирование СМЖ не проводилось ИЛИ результат рутинного бактериального культивирования пробы СМЖ отрицательный при проведении лечения антибиотиками до получения первой пробы СМЖ</p>	

После анализа данных, пожалуйста, проверьте уровень точности диагноза ниже:

Уровень 1

Уровень 2

Уровень 3

Категория 4: недостаточно данных

Категория 5: не случай асептического менингита

Форма абстрагированных данных относительно необъяснимой смерти (включая СВС)

Дата вакцинации:

Дата появления симптома: ___/___/___

Дата смерти: ___/___/___

Причина смерти (если известна):

Источник информации о причине смерти:

вскрытие в медицинском учреждении

вербальная аутопсия

Другое, укажите _____

Термин «Синдром внезапной смерти грудного ребенка» или СВС используется для описания смерти на первом году жизни, причина которой остается необъяснимой после исключения других возможных причин.

Пожалуйста, заполните/проверьте следующую информацию, полученную в результате изучения истории болезни (в случае необходимости используйте дополнительную страницу):

	Да	Нет	НП или данных недостаточно
Информация о смерти			
А. Проведено вскрытие в больнице			
Если да, непосредственная причина смерти			
Основная причина смерти			
Источник информации известен Если да, укажите			
<ul style="list-style-type: none"> Клинический анамнез (выделите важные детали) Анамнез последних эпизодов (выделите важные детали) 			

Клинический анамнез доступен Если да, выделите важные детали:			
Анамнез последних эпизодов доступен Если да, выделите важные детали:			
Изучение результатов вскрытия			
Проведено макроскопическое исследование Если да, выделите соответствующие детали			
Проведено микроскопическое исследование Если да, выделите соответствующие детали			
Микробиологические пробы взяты Если да, выделите соответствующие детали			
Токсикологические пробы взяты Если да, выделите соответствующие детали			
Скрининг на метаболические заболевания Если да, выделите соответствующие детали			
Радиологическое исследование проведено Если да, выделите соответствующие детали			
В. Вербальная аутопсия (ВА)			
Дата проведения ВА			
Кто проводил ВА Врач Другие, указать			
Описанная причина смерти			
С. Изучение обстоятельств			
Изучение картины смерти Если да, то, пожалуйста, укажите			
Кто проводил осмотр (т.е. медицинский осмотр)			

Уровни точности диагноза согласно Брайтонскому определению

Внезапная необъяснимая смерть

1 уровень точности диагноза	2 уровень точности диагноза	3 уровень точности диагноза
<p>Необъяснимая смерть после полного патологоанатомического исследования</p> <p>Внезапная смерть любого ребенка в возрасте младше 2 лет, для которой нет объяснения после исключения других причин смерти:</p>	<p>Необъяснимая смерть после изучения клинического анамнеза и окончательного анамнеза эпизода и вскрытия</p> <p>Внезапная смерть любого ребенка в возрасте младше 2 лет, для которой нет объяснения после исключения других причин смерти, в результате:</p>	<p>Отсутствие объяснения причины смерти после окончательного изучения клинического анамнеза и анамнеза эпизода, но без аутопсии</p> <p>Внезапная смерть любого ребенка в возрасте младше 2 лет, для которой нет объяснения после исключения других причин смерти, в результате:</p>
Изучения клинического анамнеза И	Изучения клинического анамнеза И	Изучения клинического анамнеза И
Анамнеза последних эпизодов И	Анамнеза последних эпизодов И	Анамнеза последних эпизодов
Изучения полного отчета о проведенном вскрытии со стандартным протоколом, который включает макроскопическое обследование И	Изучения неполного отчета о проведении вскрытия	
Микроскопическое исследование И		
Микробиологические тесты И		
Токсикологические пробы И		
Скрининг на предмет метаболических заболеваний И		
Радиологическое		

исследование И		
Изучения обстоятельств смерти, включая изучение места смерти, проведенное квалифицированным специалистом, например, следователем по расследованию убийств или судмедэкспертом		

После анализа данных, пожалуйста, проверьте уровень точности диагноза ниже:

Уровень 1

Уровень 2

Уровень 3

Категория 4: Недостаточно данных

Категория 5: Не является случаем внезапной необъяснимой смерти

ПРИЛОЖЕНИЕ 6: УПРОЩЕННЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЛУЧАЯ

ППОИ	Потенциальное определение, сформулированное на основании обновленного, модифицированного Брайтонского определения, медицинских словарей или других источников
Анафилаксия	<p>Анафилаксия является тяжелой аллергической реакцией, возникающей через минуты или часы после вакцинации. Она характеризуется внезапным началом признаков и симптомов с шоком или коллапсом (спутанностью сознания, низким кровяным давлением, слабостью или отсутствием периферического пульса, холодными конечностями). Она может сопровождаться затрудненным дыханием, свистящим дыханием (шумным дыханием), отеком (особенно лица, ротовой полости или глотки) или появлением кожной сыпи (крапивницы), которая может сопровождаться зудом. У пациента также могут быть боли в животе, рвота или диарея, а также спутанность сознания.</p> <p>Критерий для регистрации: анафилаксия, диагностируемая поставщиком медицинских услуг.</p> <p>Источники:</p> <p>Gold MS, Gidudu J, Erlewyn-Lajeunesse M, Law B; Brighton Collaboration Working Group on Anaphylaxis. Can the Brighton Collaboration case definitions be used to improve the quality of Adverse Event Following Immunization (AEFI) reporting? Anaphylaxis as a case study. <i>Vaccine</i>. 2010 Jun 17;28(28):4487-98.</p> <p>Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM et al., Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. <i>Vaccine</i>. 2007 Aug 1;25(31):5675-84.</p>
Острый вялый паралич	<p>ОВП является синдромом, который характеризуется быстрым возникновением мышечной слабости и хромоты. Эта слабость может наблюдаться в одной или более конечностях, или реже, в мышцах дыхательных путей и глотательных мышцах, достигая максимальной степени тяжести в течение 1-10 дней. Такое состояние наблюдается при синдроме Гийена-Барре и поперечном миелите.</p> <p>Критерий для регистрации: любое паралитическое заболевание, описанное поставщиком медицинских услуг.</p> <p>Источник: World Health Organization. "WHO-recommended surveillance standard of poliomyelitis." http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/poliomyelitis_standards/en/. Last accessed May 21, 2018.</p>

Асептический менингит

Асептический менингит является воспалением мозговых оболочек, мембран, покрывающих головной и спинной мозг, у пациентов, у которых рутинное бактериальное культивирование спинномозговой жидкости (СМЖ) дает отрицательный результат. Распространенными симптомами являются лихорадка, рвота, головная боль, ригидность затылочных мышц, чувствительность к свету и летаргия. Асептический менингит обычно является легкой формой менингита.

Критерий регистрации: асептический менингит, описанный поставщиком медицинских услуг.

Источники:

Определение случая согласно БС.

Irani DN (August 2008). "Aseptic meningitis and viral myelitis". *Neurologic Clinics*. 26 (3): 635–55, vii–viii. doi:10.1016/j.ncl.2008.03.003. PMC 2728900. PMID 18657719.

Norris CM, Danis PG, Gardner TD (May 1999). "Aseptic meningitis in the newborn and young infant". *American Family Physician*. 59 (10): 2761–70. PMID 10348069.

Энцефалит

Энцефалит или воспаление головного мозга представляет собой остро возникающее тяжелое заболевание, характеризующееся лихорадкой и изменением ментального статуса (энцефалопатией). Также могут наблюдаться очаговые неврологические проявления, такие как очаговая слабость, паралич черепных нервов, ослабление чувствительности или судороги. Наблюдается приблизительно в течение 2-30 дней.

Критерий регистрации: энцефалит, описанный поставщиком медицинских услуг.

Источник: Брайтонское определение случая.

Острый диссеминированный энцефаломиелит (ОДЭМ)

ОДЭМ является быстро прогрессирующим неврологическим состоянием, вызванным пост-инфекционной воспалительной реакцией со стороны головного и спинного мозга. Он характеризуется измененным ментальным статусом и снижением или полной потерей функции одного или нескольких черепных нервов, очаговой слабостью и отсутствием мышечного контроля или координации произвольных движений (атаксией). Наблюдается приблизительно в течение 2-30 дней.

Критерий регистрации: ОДЭМ, описанный поставщиком медицинских услуг.

Источник: Брайтонское определение случая.

<p>СГБ</p>	<p>Синдром Гийена-Барре (СГБ) - это неврологическое состояние, при котором иммунная система человека атакует периферические нервы. Он характеризуется нарастающей вялостью (хромотой) нижних и верхних конечностей, развивающейся, как правило, с обеих сторон, которая может сопровождаться потерей чувствительности и параличом. Наблюдается приблизительно в течение 1-4 недели. Критерий регистрации: СГБ, описанный поставщиком медицинских услуг.</p> <p>Источник: Брайтонское определение случая.</p>
<p>Миелит/поперечный миелит</p>	<p>Миелит/поперечный миелит (ПМ) является редким нарушением, вызываемым воспалением спинного мозга. Поперечным он называется потому, что воспаление распространяется горизонтально поперек спинного мозга. ПМ характеризуется слабостью верхних /нижних конечностей; сенсорными симптомами, такими как потеря чувствительности или покалывание в конечностях, боль и дискомфорт, а также дисфункция кишечника или мочевого пузыря. Признаки и симптомы зависят от пораженной области позвоночника, и распространение этих симптомов может быть симметричным или асимметричным, поражая ноги, руки или и то, и другое. Это наблюдается в течение нескольких часов или недель. Критерий регистрации: миелит/ПМ, описанный поставщиком медицинских услуг.</p> <p>Источники:</p> <p>Брайтонское определение случая.</p> <p>West TW (October 2013). "Transverse myelitis--a review of the presentation, diagnosis, and initial management". Discovery Medicine. 16 (88): 167–77. PMID 24099672 https://www.hopkinsmedicine.org/neurology_neurosurgery/centers_clinics/transverse_myelitis/about-tm/what-is-transverse-myelitis.html</p>
<p>Необъяснимая смерть</p>	<p>Смерть, причина которой остается необъяснимой после исключения других причин ее возникновения.</p> <p>Необъяснимая смерть, включая «Синдром внезапной смерти грудного ребенка» или СВС, имеет место в первый год жизни, и ее причина остается необъясненной, после исключения других причин смерти.</p> <p>Источники:</p> <p>Брайтонское Сотрудничество (БС).</p> <p>Verbal autopsy Дополнительные источники в отношении изучения случаев смерти, наблюдаемых среди местного населения, – методы вербальной аутопсии по адресу https://www.who.int/healthinfo/statistics/WHO_VA_2012_RC1_Instrument.pdf?ua=1</p>