

Часто задаваемые вопросы по нОПВ2 (FAQ)

декабрь 2020

Содержание

ВАКЦИНА	1
Что такое нОПВ2 и зачем она нужна?	1
Насколько продвинулась клиническая разработка нОПВ2?	2
Является ли вакцина безопасной и обеспечивает ли она выработку иммунитета?	2
Будет ли эта вакцина выглядеть также, как мОПВ2?	2
РАЗВЕРТЫВАНИЕ НОПВ2	2
Какие регламентирующие процедуры необходимо провести для использования нОПВ2 при реализации ответных мер на вспышку, вызванную цВРПВ2?	2
Каким образом регуляторные органы страны (НКО) вовлечены в процесс регламентации?	3
Когда нОПВ2 будет доступна для использования в странах?	3
Как нОПВ2 будет применяться? Может ли она использоваться в программе плановой иммунизации для поддержания иммунитета?	3
Будет ли нОПВ2 использоваться наряду с другими вакцинами против полиомиелита?	3
Каковы особые требования для первичного использования нОПВ2?	4
Как долго продлится период первичного использования?	4
Какой вид мониторинга будет необходим после периода первичного использования?	4
Как страна должна подготовиться к выполнению требований по использованию нОПВ2 в рамках EUL?	5
Когда применение нОПВ2 в рамках EUL будет прекращено и когда она получит преквалификацию ВОЗ?	Ошибка! Закладка не определена.
Как будет оцениваться эффективность нОПВ2?	5
СТРАТЕГИЯ И ФИНАНСЫ	5
Сколько будет стоить доза нОПВ2?	5
Кто будет финансировать разработки и производство нОПВ2?	6
Если нОПВ2 сработает, станет ли она “серебряной пулей”, которая обеспечит ликвидацию?	6
будут ли созданы нОПВ для других типов полиовирусов?	6
Если нОПВ2 будет успешной, прекратится ли использование мОПВ2?	6

Вакцина

Что такое нОПВ2 и зачем она нужна?

Новая оральная полиомиелитная вакцина 2 типа (нОПВ2) - это новый инструмент, который партнеры ГИЛП внедряют для более эффективной борьбы с циркулирующими полиовирусами вакцинного происхождения (цВРПВ)

Цркулирующие [вакцино-родственные полиовирусы](#) (цВРПВ) возникают в том случае, когда ослабленный штамм полиовируса, входящий в состав оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ), в течение длительного времени циркулирует среди населения с низким охватом иммунизацией и генетически преобразуется в форму, которая может вызывать паралич.

В последние годы увеличилась частота и масштабы вспышек, вызванных цВРПВ2. нОПВ2 представляет собой модифицированную версию существующей моновалентной ОПВ 2 типа (мОПВ2), которая в настоящее время используется при реализации ответных мер на вспышки, вызванные цВРПВ2. Клинические испытания показали, что нОПВ2 является безопасной, она обеспечивает сравнимый уровень защиты от полиовируса, при этом генетически более стабильна, чем мОПВ2. Следовательно, нОПВ2 с меньшей вероятностью сможет превратиться в форму, способную вызывать развитие паралича среди недостаточно вакцинированных групп населения. Это значит, что нОПВ2 может помочь остановить распространение вспышек, вызванных цВРПВ2.

Насколько продвинулась клиническая разработка нОПВ2?

Специальная группа экспертов работает над нОПВ2 с 2011 года. Завершены одно исследование фазы I и два исследования фазы II, вакцина была протестирована на взрослых, детях младшего возраста и младенцах. В настоящее время проводятся дополнительные мероприятия, которые еще не завершены, а результаты и публикации по нОПВ2 будут обновляться на вебсайте ГИЛП:

<http://polioeradication.org/nOPV2>.

Является ли вакцина безопасной и обеспечивает ли она выработку иммунитета?

Клинические исследования подтвердили, что нОПВ2 является безопасной и эффективной. Первые клинические испытания на людях были проведены в 2017 году в университете Антверпена, по результатам которых было установлено, что нОПВ2 является безопасной и эффективной в формировании иммунитета против полиомиелита. Результаты исследования были опубликованы в [The Lancet](#) в июне 2019 г.

Ключевые исследования фазы II, проведенные в Бельгии и Панаме, в настоящее время завершены и анализ данных показал такие же обнадеживающие результаты в отношении безопасности, иммуногенности и генетической стабильности нОПВ2. [The Lancet](#) опубликовал Результаты [этих исследований](#) в декабре 2020.

Будет ли вакцина выглядеть также, как и мОПВ2?

нОПВ2 выглядит также, как мОПВ2. Жидкость будет такого же цвета, а для введения будут использоваться такие же капельницы-дозаторы. Отличаться будет упаковка, маркировка и размер флакона: нОПВ2 будет поставляться в больших 50-дозных флаконах, в отличие от 20-дозных мОПВ2. Различное оформление маркировки и упаковки важно для того, чтобы отличать две вакцины друг от друга, хотя они в начальном периоде не будут использоваться в полевых условиях одновременно. Кроме того для нОПВ2 будет использоваться такой же тип термоиндикаторов на флаконе (ФТИ), как и для мОПВ2. Для получения более детальной информации смотрите официальный список нОПВ2 на веб-сайте Департамента преквалификации ВОЗ: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

Развертывание нОПВ2

Какие регламентирующие процедуры необходимо провести для использования нОПВ2 при реализации ответных мер на вспышку, вызванную цВРПВ2?

13 ноября 2020 года в отношении нОПВ2 была получена рекомендация ВОЗ по использованию ее в рамках [процедуры включения в перечень препаратов для применения в чрезвычайных ситуациях \(EUL\)](#). EUL является регламентирующим механизмом ВОЗ, во время которого проводится тщательный анализ существующих данных, позволяющий обеспечить раннее и целенаправленное использование пока еще не лицензированных вакцин, диагностических наборов и лекарственных препаратов, при возникновении чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения имеющих международное значение (PHEIC), каковым с 2014 года является полиомиелит. В прошлом EUL использовалась для быстрого обеспечения доступности множественных продуктов.

Ускоренная разработка нОПВ2 и ее оценка по процедуре включения в перечень препаратов для применения в чрезвычайных ситуациях EUL была одобрена Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации (СКГЭ) ВОЗ в [октябре 2019 г.](#)

Каким образом регуляторные органы страны (НКО) вовлечены в процесс регламентации?

Рекомендация по EUL для нОПВ2 позволяет использовать ее во время реализации ответных мер на возникновение цВРПВ2. Для того, чтобы использовать нОПВ2 в стране Национальный контрольный орган (НКО) или другой регуляторный орган страны должны дать разрешение на ввоз и использование нОПВ2. Для упрощения и облегчения процесса [Исполнительный комитет ВОЗ в феврале 2020 года принял решение](#) призывающее государства-члены разрешить процедуры ускоренного ввоза нОПВ2 на основании рекомендации по использованию в чрезвычайных ситуациях (в рамках EUL). Кроме того, ВОЗ привлекает свои региональные регуляторные системы и работает напрямую с национальными регуляторными органами, предоставляя им информацию о нОПВ2 и ожидаемых преимуществах ее использования на основании данных клинических испытаний, а также оценке нОПВ2, проведенной независимыми экспертами ВОЗ.

Когда нОПВ2 будет доступна для использования в странах?

Сейчас, после того как была получена рекомендация по использованию нОПВ2 в рамках EUL, вакцина может применяться при реализации ответных мер странами, которые:

- Одобрены ввоз и использование нОПВ2 на основании рекомендации национальной технической консультативной группы по иммунизации (НТКГИ) или эквивалентной технической консультативной группы по иммунизации, и национального контрольного органа (НКО) или эквивалентной организации в странах, не имеющих НКО
- Соответствуют требованиям EUL, а также [критериям первичного использования нОПВ2](#) в рамках EUL.

Первые мероприятия с применением нОПВ2 будут реализованы в январе 2021 года.

Как нОПВ2 будет применяться? Может ли она использоваться при плановой иммунизации для поддержания иммунитета?

нОПВ2 является оральной вакциной. Она вводится путем закапывания двух капель вакцины в рот ребенка также, как и другие оральные вакцины против полиомиелита. нОПВ2 рекомендуется применять только при проведении мероприятий в ответ на вспышку в рамках EUL, и только как часть стратегии реагирования на вспышку, также как и мОПВ2. Ответные меры на вспышку с применением нОПВ2 будут проводиться также как и ответные меры на вспышку с применением мОПВ2. «Стандартные операционные процедуры для реагирования на эпизод или вспышку, обусловленные полиовирусом» будут пересмотрены с учетом применения нОПВ2. ИПВ и бивалентная оральная полиомиелитная вакцина (БОПВ) будут продолжать использоваться в программе плановой иммунизации.

Будет ли нОПВ2 использоваться наряду с другими вакцинами против полиомиелита?

Когда нОПВ2 начнет применяться в странах при выявлении ВРПВ2, она будет единственной вакциной против полиомиелита, предназначенной для реализации ответных мер на вспышку. Между последним применением мОПВ2 и нОПВ2 в одной и той же местности должен соблюдаться интервал минимум 12 недель. Это позволит странам и ГИЛП корректно оценивать любые сигналы о безопасности или выделении вируса из проб окружающей среды, а также собирать данные об эффективности нОПВ2 в ликвидации вспышек и предупреждении возникновения случаев.

Каковы особые требования для первичного использования нОПВ2?

Страны, пожелавшие использовать нОПВ2, должны соответствовать [специфическим требованиям использования вакцины в рамках EUL](#). Кроме того, страны, намеревающиеся использовать нОПВ2 в первой половине 2021 года, скорее всего будут использовать вакцину в течение первоначального периода, то есть периода, охватывающего начало применения вакцины, в течение которого к странам будут предъявляться специфические критерии.

[Критерии периода первичного применения](#) были определены ГИЛП и одобрены СКГЭ для обеспечения возможности проводить более детальный мониторинг эффективности вакцины. Учитывая, что вспышки, вызванные цВРПВ2 диспропорционально поражают регионы с более слабой системой здравоохранения и недоступными зонами, важное значение имеет организация усиленного мониторинга, принципы которого были описаны в руководстве по первоначальному использованию. Мониторинг позволит выявлять непредвиденные события и быстро на них реагировать, позволяя эффективно минимизировать риски и влияние на более широкие мероприятия по иммунизации. Все необходимые мероприятия по обеспечению соответствия критериям детально описаны в [Контрольном листе по готовности к поставкам нОПВ2](#), а дополнительная техническая информация по нОПВ2 имеется на вебсайте ГИЛП.

Как долго продлится период первичного использования?

Ожидается, что период первичного использования будет длиться минимум 15 недель с момента первого использования вакцины в стране. Это позволит достаточно длительно наблюдать за нОПВ2 в полевых условиях и собрать, а также тщательно проанализировать данные, полученные в результате применения вакцины. Фактическая продолжительность периода первичного использования будет зависеть от количества и качества данных, собранных в течение начальной фазы. Подкомитет по нОПВ2 глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (GACVS) ВОЗ изучит данные, полученные в период первичного использования, после чего СКГЭ примет решение, следует ли одобрить окончание периода, с тем чтобы обеспечить возможность более широкого внедрения нОПВ2. Пока вакцина будет применяться в рамках EUL, страны должны будут соблюдать определенные требования по ее использованию, однако они уже не будут такими комплексными, как во время периода первичного использования.

Какой вид мониторинга будет необходим после периода первичного использования?

После завершения периода первичного использования особые требования в отношении безопасности и мониторинга надзора (связанные с острыми вялыми параличами и надзором за окружающей средой, а также побочными проявлениями после иммунизации и побочными проявлениями, вызывающими особый интерес, известными как ПППИ и ППОИ) в отношении нОПВ2 будут продолжаться, пока эта вакцина будет продолжать использоваться в рамках рекомендации EUL. Эти требования иногда называются требованиями мониторинга после начала применения, и они помогут организовать мониторинг за нОПВ2 в полевых условиях в соответствии со стандартами EUL. Отдел ВОЗ по регуляторным вопросам и преквалификации (RPQ) будет тщательно изучать безопасность, эффективность и другие необходимые данные, которые могут оказать влияние на срок действия статуса EUL.

Как страна должна подготовиться к выполнению требования по использованию нОПВ2 в рамках EUL?

Все страны, использующие нОПВ2 на основании рекомендации ВОЗ в рамках EUL должны соблюдать сформулированные ГИЛП требования по мониторингу вакцины при применении. С целью облегчения данного процесса ГИЛП был разработан процесс оценки готовности, который позволит странам подготовиться к выполнению требований, а также содержит инструкции по мониторингу после получения вакцины. Эти требования изложены в [техническом руководстве по нОПВ2](#), [Контрольном листе по оценке готовности к получению нОПВ2](#) и других подобных документах, включая [Требования по полевому и лабораторному эпиднадзору за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2](#), [Глобальном руководстве по надзору за ППОИ](#) и [Плане ответных действий на случай возникновения событий, связанных с применением новой оральной полиомиелитной вакцины 2 типа \(нОПВ2\)](#). Полный набор документов по нОПВ2 можно найти на сайте ГИЛП на [веб-странице по нОПВ2](#).

Мульти дисциплинарная глобальная и региональная команды ГИЛП будут продолжать работать со странами в процессе подготовки и, в конечном итоге, будет оценивать готовность стран до внедрения нОПВ2. В случае возникновения вопросов или по запросам на применение нОПВ2 страны должны обращаться в соответствующие региональные и страновые офисы ВОЗ и/или ЮНИСЕФ.

Когда применение нОПВ2 в рамках EUL будет прекращено и когда она получит преквалификацию ВОЗ?

После успешного завершения периода первоначального использования нОПВ2 будет продолжаться применяться в соответствии с рекомендацией ВОЗ в рамках EUL, а полная клиническая разработка нОПВ2 будет продолжаться с целью получения преквалификации ВОЗ. В настоящее время мы рассчитываем, что преквалификация нОПВ2 будет получена в 2023 году.

Как будет оцениваться эффективность нОПВ2?

Ключевыми мероприятиями по оценке эффективности нОПВ2 будут обеспечение контроля/борьбы со вспышками и предупреждение случаев. Мониторинг генетической стабильности вакцины будет проводиться подгруппой по генетической характеристике при рабочей группе по нОПВ2 ГИЛП. Кроме того, хотя клинические испытания демонстрируют убедительные доказательства иммуногенности нОПВ2, после проведения кампаний, во время всего периода использования вакцины в рамках EUL, будут проведены дополнительные исследования, которые должны будут подтвердить наличие защиты от полиовируса 2 типа среди вакцинированных лиц.

Стратегия и финансы

Сколько будет стоить одна доза нОПВ2?

Ожидается, что производство нОПВ2 будет таким же, как и производство существующих оральных полиомиелитных вакцин 2 типа, которые стоят 0,15 долларов США за одну дозу. Это значит, что на протяжении длительного периода цены на нОПВ2 могут быть приблизительно такими же, как цены на мОПВ2, как только окупятся инвестиции в исследования, оборудование и испытания. Детали должны быть окончательно уточнены на основе опыта коммерческого производства и выпуска, а также масштабов использования вакцины.

Кто финансирует работы по разработке и производству нОПВ2?

Все работы по разработке и клиническим испытаниям нОПВ2 на сегодняшний день финансирует Фонд Билла и Мелинды Гейтс, который тесно сотрудничает с партнерами ГИЛП на протяжении всего процесса, чтобы гарантировать выделение ресурсов на инструмент, который может оказаться критически важным для помощи в ликвидации всех форм полиомиелита. На основании многообещающих данных клинических испытаний и признавая, что цВРПВ2 представляет собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, Фонд уже выделил средства на производство 200 миллионов доз нОПВ2, чтобы обеспечить их готовность и быструю доставку в пострадавшие страны, соответствующие требованиям первичного использования и представившим запрос на получение вакцины.

Если нОПВ2 работает, станет ли она “серебряной пулей”, которая обеспечит ликвидацию?

Если будет доказана ожидаемая эффективность нОПВ2 в прекращении вспышек, вызванных цВРПВ2, то это станет значительным достижением в осуществлении усилий по ликвидации; однако это не позволит создать мир, свободный от полиомиелита. Другими ключевыми стратегическими компонентами остаются качество проводимых кампаний и усиление эпиднадзора в странах, в которых регистрируются случаи полиомиелита, а также в странах, подверженных риску. Наконец, важно помнить, что эффективность вакцин зависит от того, сколько людей с их помощью можно охватить. Чтобы ликвидировать все формы полиомиелита и поддерживать статус ликвидации, страны должны уделять первоочередное внимание поддержанию строгого эпиднадзора за болезнями и повышению качества кампаний иммунизации, для обеспечения охвата вакцинацией против полиомиелита всех детей.

Разрабатывается ли нОПВ для других типов вируса?

нОПВ 1 и 3 типа, названные нОПВ1 и нОПВ3 в настоящее время находятся на стадии доклинических испытаний. Ожидается, что первые испытания вакцин на людях начнутся в начале 2021 года. Если клинические испытания по этим вакцинам пройдут успешно, можно будет создать резервный запас нОПВ1 и нОПВ3, которые будут использовать в будущем при возможном возникновении вспышек, вызванных цВРПВ1 и цВРПВ3. Не ожидается, что нОПВ1 и нОПВ3 будут готовы к использованию в рамках EUL до 2024 года. В настоящее время не планируется замена используемой в программе плановой иммунизации бОПВ2.

Если нОПВ2 будет успешной, прекратится ли использование мОПВ2?

мОПВ2 будет использоваться в некоторых странах даже после получения нОПВ2 рекомендации ВОЗ по EUL. Применение мОПВ2 зависит от нескольких факторов, включая возможности отдельных стран своевременно выдать разрешение на использование и ввоз нОПВ2, достаточное количество нОПВ2, изменение эпидемиологии полиовируса и способность стран выполнить требования EUL. Программа по борьбе с полиомиелитом, скорее всего, прекратит использование мОПВ2 для реализации ответных мер на вспышки до преквалификации нОПВ2, если будут получены доказательства успешного применения нОПВ2 в ответ на вспышки, а также более низкая ее способность вызывать вспышки, при условии, что запасов вакцины будет достаточно. [СКГЭ одобрила](#), в принципе, факт того, что нОПВ2 станет вакциной выбора при возникновении вспышки, вызванной цВРПВ2 после завершения изучения документов о периоде первичного использования и соблюдения всех требований. Это будет означать, что нОПВ2 заменит собой мОПВ2 при реализации ответных мер на вспышки, вызванные цВРПВ2 во всех странах, где это будет практически выполнимо. Однако мОПВ2 будет доступна для стран до тех пор, пока нОПВ2 не будет преквалифицирована и полностью лицензирована.