



POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Подготовка к использованию НОПВ2: обзор по требованиям для стран



Подготовка к использованию нОПВ2: Обзор по требованиям для стран

Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) располагает новым подходом реагирования на повышенный риск возникновения вспышек циркулирующего вакцинно-родственного полиовируса типа 2 (цВРПВ2), который может появиться в случае циркуляции ослабленного штамма вакцинного вируса среди недопривитого населения и со временем в результате генетических изменений возродится в форме, вызывающей паралич.

Новая оральная полиомиелитная вакцина типа 2 (нОПВ2) представляет собой модифицированную версию существующей моновалентной оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (МОПВ2, также известной, как вакцина Сэбина ОПВ2). Поскольку при проведении испытаний нОПВ2 продемонстрировала сравнимая с МОПВ2 защита против вируса типа 2, имея при этом меньшую вероятность появления цВРПВ2, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала использование нОПВ2 в рамках процедуры в отношении применения препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL). EUL представляет собой нормативный путь для использования при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, вызывающих международную озабоченность вакцин и лекарственных препаратов, необходимых для преодоления возникшей чрезвычайной ситуации, при этом могут быть доступны значительно быстрее. нОПВ2 получила рекомендацию EUL в ноябре 2020 года¹.

На основании своего анализа и доступных научных данных, касающихся нОПВ2, Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) рекомендовала вакцину нОПВ2 как вакцину выбора для реализации ответных мер на вспышки, вызванные вирусом типа 2, и при эпизодах, следующих за первичной фазой использования². Данные, касающиеся этой первичной фазы использования, были получены из четырех стран, в которых в период с марта по август 2021 года было введено более 70 миллионов доз вакцины. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ), рассмотревший данные по безопасности нОПВ2 за этот период, подтвердил отсутствие серьезных опасений по поводу безопасности применения нОПВ2. Затем в октябре 2021 года, во время проведения анализа данных относительно начальной фазы, СКГЭ одобрила использование нОПВ2 в широком масштабе³.

Дополнительную информацию относительно нОПВ2, включая ЧЗВ, заявления по политике и научные данные, можно найти по ссылке: www.polioeradication.org/nOPV2.

Совещание в отношении требований по готовности к применению нОПВ2

Страны, желающие использовать нОПВ2 в рамках EUL, должны соответствовать установленным критериям по обеспечению готовности в отношении конкретных мероприятий. Страны, имеющие риск возникновения вспышек, вызванных цВРПВ2, или страны, желающие защитить себя от возникновения эпизодов, связанных с полиовирусом типа 2, должны начать процесс подготовки уже сейчас. (см. «Какие страны должны подготовиться к применению нОПВ2» на следующей странице).

Многие мероприятия в рамках проведения кампании с применением нОПВ2 те же, что и стандартные мероприятия, проводимые во время вспышек, однако некоторые из них, включая мониторинг безопасности вакцин, могут быть для страновых программ новыми.

¹ World Health Organization. Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) submitted by PT BioFarma (Persero). Geneva: World Health Organization, 2020.

(https://extranet.who.int/pgweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation_0.pdf). For product nOPV2 information, см: <https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

² См. SAGE meeting summary, October 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

³ См. SAGE meeting highlights, October 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11).

Получить нОПВ2 можно только из глобальных запасов, которые напрямую контролируются Генеральным директором ВОЗ. До получения вакцины страны должны пройти верификацию готовности к использованию нОПВ2. Чтобы пройти верификацию в отношении готовности к использованию нОПВ2, страна должна выполнить 16 требований в области семи направлений:

- Координация
- Одобрения (нормативно-законодательные и принятые решения на национальном уровне)
- Холодовая цепь и организация прививочного дела
- Эпиднадзор
- Безопасность
- Пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация (ПКСМ)
- Лаборатория

Детальный список требований, а также **соответствующие руководства и формы** можно найти в **Приложении А**. Для удобства каждому требованию в отношении готовности соответствует определенная категория и номер (например, А1, D3).

В региональных бюро ВОЗ для работы со странами назначены координаторы по нОПВ2. Более того, ГИЛП была создана Глобальная рабочая группа по нОПВ2, в задачи которой входит координация мероприятий и предоставление ответов на дополнительные запросы; с этой группой можно контактировать по адресу электронной почты - nOPV2@who.int.

Какие страны должны подготовиться к применению нОПВ2?

Поскольку вспышки чаще всего возникают без какого-либо предостережения, а выполнение требований в отношении применения нОПВ2 в рамках EUL требует времени, всем странам с риском возникновения вспышки цВРПВ2 рекомендуется как можно скорее начать планирование использования нОПВ2.

Странами высокого риска появления цВРПВ2 являются:

- Страны, в которых в течение 6 последних месяцев системой эпиднадзора за острыми вялыми параличами (ОВП) или системой эпиднадзора за окружающей средой были выявлены ВРПВ2
- Страны, в которых цВРПВ2 был выявлен в течение последних 6-12 месяцев
- Страны, граничащие со странами, соответствующими вышеперечисленным критериям.

Другие страны регионов, в которых был выявлен цВРПВ2, и которые не соответствуют этим критериям, но желающие подготовиться к возможному выявлению цВРПВ2 и последующему применению нОПВ2, должны начать подготовку, чтобы избежать возможных задержек.

Получение подтверждения на использования нОПВ2

Страны, заинтересованные в применении нОПВ2, должны будут выполнять предписанные процедуры при поддержке их соответствующих региональных бюро и соответствующих координаторов по нОПВ2. Этот процесс по верификации будет необходим на протяжении всего периода применения нОПВ2 в рамках EUL, пока вакцина не будет полностью лицензирована и не получит преквалификацию, которая ожидается к концу 2023 года.

Процесс верификации в отношении нОПВ2

1. **Подготовка.** Страны начинают подготовку к применению нОПВ2 с рассмотрения требований по обеспечению готовности (см. **Приложение А**) и совместной работы с партнерами по ГИЛП на уровне страны и региона в отношении завершения планирования готовности и подготовки соответствующей документации. Требования в отношении нОПВ2 могут выполняться в любом порядке, в зависимости от предпочтений страны и программного контекста.
2. **Представление документации.** После выполнения требований страна представляет подготовленную документацию координатору по нОПВ2 в Региональном бюро ВОЗ.
3. **Обзор документации на региональном уровне.** Региональные бюро рассматривают документацию стран и указывают на имеющиеся в ней пробелы.
4. **Обзор документации на глобальном уровне.** После проведения обзора на региональном уровне документация передается на глобальный уровень для рассмотрения соответствующими экспертами ГИЛП, задачей которых является оценка представленной документации, чтобы убедиться, что все требования EUL выполнены.
5. **Обратная связь.** После получения подтверждения ГИЛП, что все требования были выполнены, обновленный отчет о готовности будет представлен на региональный уровень для последующего предоставления программе страны. Если требования не были выполнены, то эксперты глобального уровня вернут обновленный отчет о готовности, указав, что необходимо сделать, чтобы обеспечить соответствие требованиям, и возможности в плане поддержки.
6. **Верификация.** Как только все требования будут выполнены, Глобальная группа экспертов составит отчет о верификации с копией Региональному бюро и Секретариату, ответственному за предоставление доз нОПВ2.

После того, как все 16 требований будут выполнены, страна будет верифицирована для применения нОПВ2. Такая верификация является однократным мероприятием: как только страна получает уведомление о верификации, она может в будущем запрашивать нОПВ2 по мере необходимости, не предоставляя повторно документацию о готовности.

Реагирование на вспышки с применением нОПВ2

После того, как страна будет верифицирована для применения нОПВ2, программа страны может осуществить ответные меры на вспышку, вызванную цВРПВ2 или эпизод полиомиелита, запросив нОПВ2 из глобальных запасов. Вакцина выдается на основании разрешения Генерального директора ВОЗ. При рассмотрении запроса страны, в зависимости от доступных поставок, эпидемиологии в стране и регионе, а также других потенциальных условий, имеющих отношение к конкретному контексту вспышки, могут быть сформулированы дополнительные спецификации в отношении ответных мер на вспышку (например, целевая возрастная группа)⁴.

Важное значение для обеспечения соответствия страны требованиям EUL имеет мониторинг реализации требований в отношении нОПВ2, обозначенных в документах по верификации готовности страны.

Для оказания поддержки реализации мероприятий, проводимых с применением нОПВ2 до, во время и после проведения кампаний, дополнительно к рекомендациям, содержащимся в Приложении А, имеются контрольные листы, которые обобщают основные мероприятия до и после проведения кампании⁵.

⁴ The nOPV2 vaccine request form (VRF) can be found on the GPEI website under "Vaccines and Logistics" at <https://Polioradication.org/tools-and-libary/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guideines/>.

⁵ Контрольный лист для использования перед проведением кампании с применением нОПВ2 (<https://bit.ly/контрольный-лист-до-кампании-нОПВ2>); Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 (<https://bit.ly/контрольный-лист-после-кампании-нОПВ2>)

Приложение А: Требования по верификации готовности к применению нОПВ2

Категория	№№	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные руководство + формы
Координация	A1	Подтверждение создания национального координационного механизма/органа, а также технических комитетов для контроля подготовки к применению нОПВ2 в следующих, критически важных областях: (а) холодовая цепь, логистика и организация прививочного дела; (b) безопасность/оценка причинно-следственных связей; (с) пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация; (d) эпиднадзор и (е) лаборатория.	Верифицируется Региональным бюро. Свяжитесь со своим Региональным бюро для получения детальной информации.	НП
Одобрения	B1	Официальная документация (письмо, протокол совещания), подтверждающая наличие национального решения о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку, принятого соответствующим национальным органом по иммунизации.	Подтверждение со стороны НТКГЭ (или другого национального координирующего органа по иммунизации, полиомиелиту или Министерства здравоохранения (МЗ): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Вариант 1:</i> Протокол совещания, в котором должны быть: <ul style="list-style-type: none"> o Подпись председателя o Список участников o Дата • <i>Вариант 2:</i> Официальное письмо от НТКГЭ или МЗ, повреждающее решение об использовании нОПВ2. 	НП
	B2	Документация от НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2.	Официальное письмо/письменное разрешение от Национального контрольного органа (НКО) на импорт вакцины в страну и ее использование. Если в стране нет НКО, то письмо может направить МЗ.	НП
Холодовая цепь/организация прививочного дела	C1	Национальный план по логистике обновлен и включает в себя: (а) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов; (b) наличие обновленных подходов по организации прививок нОПВ2 (50-дозовый флакон) и (с) планы по организации прививочного дела с указанием того, как будет отслеживаться использование флаконов с вакциной и как будет проводиться их утилизация.	Национальный план по логистике в отношении нОПВ2 разработан и содержит следующие компоненты: <ul style="list-style-type: none"> • Активная инвентаризация холодовой цепи (менее года назад) • Пассивная инвентаризация холодовой цепи (менее года назад) • Анализ пробелов в потенциале холодовой цепи, учитывая планы по использованию нОПВ2 в рамках плановой иммунизации и проведения кампаний дополнительной иммунизации (например, против COVID-19, кори) • Планы по ликвидации пробелов в отношении потенциала, в случае их обнаружения • Подтверждение того, что подходы в области организации прививочного дела были обновлены в отношении нОПВ2 – предоставленное в виде скриншотов подходов по управлению, используемых во время проведения ДМИ, или копий подходов (если используется Excel/бумажные формы) • Планы по проведению обучения/укреплению потенциала в отношении работы персонала в области логистики холодовой цепи и персонала, вовлеченного в проведение 	Требования в отношении холодовой цепи и организации прививочного дела в контексте применения нОПВ2 Мониторинг организации применения, изъятия и утилизации новой оральной полиомиелитной вакцины (нОПВ2) (в 50-дозовых флаконах с ФТИ типа 2): техническое руководство

			<p>кампании с использованием нОПВ2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание процессов отслеживания флаконов с вакциной и учета, а также утилизации флаконов после проведения кампании. 	
Эпиднадзор	D1	<p>Национальные руководства по эпиднадзору и вспомогательные документы обновлены и включают в себя: (а) планы по активному поиску случаев в приоритетных местах; (b) планы, подтверждающие проведение последующих 60-дневных наблюдений случаев ОВП, в случае обнаружения в пробах стула этих пациентов нОПВ2; и (с) план сбора данных по охвату вакцинацией среди населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.</p>	<p>Обновленные руководства страны по эпиднадзору, отражающие конкретные требования в отношении нОПВ2 (сам документ обновлен или подготовлено дополнение к приложению документа) и вспомогательные документы, включающие детали мероприятий, которые следует проводить после кампании:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Как будет проводиться активный поиск случая во всех приоритетных местах в каждой географической территории, где применялась нОПВ2, в течение 6 недель после применения в этой зоне этой вакцины. • Как будет осуществляться последующее 60-дневное наблюдение за всеми случаями ОВП, в пробах стула которых будет обнаружен вирус нОПВ2. • Как будет осуществляться сбор данных по охвату вакцинацией среди целевой возрастной группы методом случайной выборки среди представителей местного населения, проживающих в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2. 	<p>Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2</p>
	D2	<p>Предоставить данные относительно адаптации СIF (в случае необходимости) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных в рамках ДМИ путем предоставления 3 заполненных СIF.</p>	<p>Минимум три заполненных СIF должны быть представлены, в которых должно быть отражено следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дозы ОПВ, введенные в рамках плановой иммунизации и во время ДМИ • Дата получения последней дозы ИПВ/ОПВ 	<p>Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2</p>
	D3	<p>Заполнен контрольный лист в отношении наличия потенциала для диагностики первичных иммунодефицитов (PID).</p>	<p>Заполненный контрольный лист в отношении PID представлен. ПРИМЕЧАНИЕ: специального требования в отношении потенциала для диагностики PID в стране, применяющей нОПВ2 нет; но там, где они имеются данные должны собираться.</p>	<p>Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2</p>
Безопасность	F1	<p>Подтверждение выполнения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: (а) протокол активного мониторинга ППОИ в отношении нОПВ2; и (b) национальное учебное пособие по эпиднадзору за ППОИ или краткое руководство и основные формы</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Протокол по активному поиску ППОИ • Учебное пособие по эпиднадзору за ПППИ или краткое руководство (при представлении краткого руководства также необходимо представить учетные формы по ПППИ и формы расследования ПППИ). 	<p>Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2</p> <p>Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызываемыми особым интерес (ППОИ) во время применения новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2)</p>

	F2	Оперативный план реализации эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 подготовлен и в него включены планы по проведению эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, а также планы по организации мероприятий в ответ на эпизоды, связанные с вакциной (ЭСВ), и представлено подтверждение данных в отношении процессов и сроков обмена данными.	<ul style="list-style-type: none"> • Оперативный план мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. • Основные компоненты плана реагирования на ЭСВ. • Процессы обмена данными и сроки (для обмена данными в глобальном масштабе и с другими странами). 	Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2
	F3	Основные мероприятия по обучению в области безопасности, связанной с нОПВ2, завершены или запланированы.	Схема статуса завершенных мероприятий по обучению, в которую, помимо проведенных мероприятий, также включены запланированные. ПРИМЕЧАНИЕ: Обучение для членов комитета, проводящих оценку причинно-следственных связей, см. в разделе F4.	Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2
	F4	Комитет по расследованию причинно-следственных связей ориентирован на работу с нОПВ2 и имеет необходимое оборудование для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ПППИ/ППОИ, что продемонстрировано в виде : (а) наличия технического задания (TOR) вместе со списком членов комиссии (с указанием их специальности), (b) наличия планов обучения и, если таковые имеются (с) протоколами предыдущих совещаний.	Необходимо представить оригинальные документы, подтверждающие наличие комитета по расследованию причинно-следственных связей, включая: <ul style="list-style-type: none"> • TOR для комитета по расследованию причинно-следственных связей. • Список экспертов комитета с указанием их специальностей (если эта информация не включена в официальный список, пожалуйста, добавьте отдельный документ с указанием специальностей членов комитета). • Отчеты о проведении обучения с указанием дат, преподавателей и программы обучения для членов комитета (как в отношении повышения квалификации в целом, так и в отношении нОПВ2). • Если комитет уже функционирует, то необходимо представить протокол последнего совещания. Если комитет только организован, то до начала проведения кампании, необходимо представить сертификаты, подтверждающие, что все члены комитета прошли необходимое обучение. 	Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2
ПКСМ	G1	Окончательная версия стратегии по пропаганде, направленной на основные заинтересованные стороны в стране (например, медицинские работники, религиозные и общественные лидеры).	Стратегия в отношении пропаганды	Программный пакет материалов по пропаганде, предназначенный для использования при реализации ответных мер на возникновение вспышки, вызванной цВРПВ2 и при внедрении нОПВ2
	G2	План действий С4D, включающий: (а) коммуникации и сообщения по нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) подтверждение проведения обучения для медицинских работников первичного звена или детальные планы проведения обучения; (с) все заинтересованные стороны должны быть выявлены, и планы по их привлечению составлены; (d) конкретные планы разработаны в отношении цифровых	План С4D, включающий указанные компоненты.	Руководство по коммуникации в целях развития при реализации мероприятий в ответ на вспышку, вызванную цВРПВ2, включая использование новой ОПВ2 (нОПВ2)

		платформ; (е) все необходимые сообщения, механизмы и препараты, а также (f) как страна будет выполнять обязательства в отношении требований EUL в области коммуникаций.		Шаблон для разработки поведенческой стратегии Применение нОПВ2 в рамках EUL
	G3	План коммуникаций на случай возникновения кризисных ситуаций, ориентированный на решение проблем, связанных с использованием вакцины и возможным возникновением полемики среди населения.	План коммуникаций при кризисных ситуациях должен включать: • Подробный цифровой план управления и план управления при дезинформации и описание структуры реализации. • Адаптированные подходы социального слушания контента для реагирования на недостоверную информацию в режиме онлайн и офлайн. • План, как обучение по вопросам коммуникаций при кризисных ситуациях был или будет проведен.	Набор материалов для осуществления коммуникаций при кризисных ситуациях при применении нОПВ2 Руководство по вакцинации в полевых условиях при наличии недостоверной информации
Лаборатория	H1	Должен план национальной лаборатории к применению нОПВ2 подготовлен, включая обоснование алгоритмов в отношении изоляции и хранения/обучения, проведения тестирования ВТД как в отношении ОВП, так и ОС с учетом модификаций механизмов отчетности.	Верифицируется Региональным бюро, пожалуйста, свяжитесь со своим Региональным бюро для получения деталей.	Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2
	H2	Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в CDC или NIBSC для завершения секвенирования генома	Верифицируется Региональным бюро; пожалуйста, свяжитесь со своим Региональным бюро для получения деталей.	Требования в отношении полевого и лабораторного надзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2