



Photo: WHO Nigeria

POLIO GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE

Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения НОПВ2

EVERY
LAST
CHILD

Общая информация

Страны, в которых выявляется 2 тип вируса полиомиелита, или страны, в которых возникают вспышки, вызванные циркулирующим вакцино-родственным полиовирусом типа 2 (цВРПВ2), либо страны, которые хотят защититься от эпизодов, обусловленных полиовирусом 2 типа, в настоящее время имеют возможность применять новую оральную полиомиелитную вакцину типа 2 (НОПВ2), которая доступна в рамках системы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) использования препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL)¹.

Страны, намеревающиеся использовать НОПВ2 в рамках EUL, должны выполнить дополнительные требования в отношении мониторинга безопасности в соответствии с установленными критериями. Во время внедрения новой вакцины важно проводить мониторинг безопасности для выявления редких или неожиданных побочных проявлений, особенно учитывая, что НОПВ2 вводится большому количеству лиц, превышающему количество испытуемых при проведении испытаний, предшествовавших EUL.

Мониторинг безопасности вакцины сконцентрирован на двух типах побочных проявлений:

- *Побочные проявления после иммунизации (ПППИ)* – Любое несвязанное медицинским состоянием, которое следует после иммунизации и которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с применением вакцины. Побочным проявлением может быть любой нежелательный или непреднамеренный признак, отличающиеся от нормы лабораторные данные, симптом или заболевание.
- *Побочные проявления, вызывающие особый интерес (ППОИ)* - Заранее определенное значительное медицинское состояние, которое потенциально может ассоциироваться с вакцинным препаратом, в отношении которого необходимо проводить тщательный мониторинг.

Рутинный пассивный эпиднадзор за ПППИ должен осуществляться в стране до, во время и после применения НОПВ2, чтобы помочь выявить побочные проявления, включая неожиданные и непредвиденные эпизоды.

Для соблюдения требований в рамках EUL в отношении использования НОПВ2, чтобы иметь возможность выявлять сложные побочные проявления на основании тех знаний, которые имеются в настоящее время о вакцине НОПВ2, необходимо проведение ограниченного по времени активного эпиднадзора за ППОИ². На основании суммарных данных ВОЗ по безопасности, состояниями, которые, скорее всего, должны быть

¹ На основании решения Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) НОПВ2 должна стать вакциной выбора после периода первичного применения. См. резюме совещания СКГЭ, октябрь 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

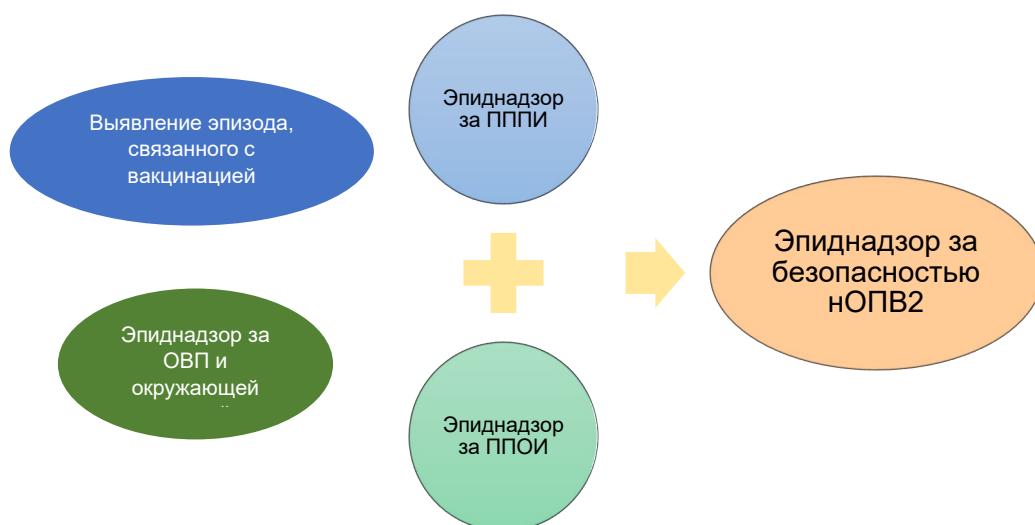
² Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ), возникающими при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (НОПВ2). Последнее обновление: Октябрь 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-guidance-RU.pdf>).

интересны для проведения эпиднадзора за ППОИ при применении нОПВ2 и, соответственно, представляющими собой «сигналы безопасности», являются:

- анафилактические реакции;
- асептический менингит/энцефалит;
- острый диссеминированный энцефаломиелит (ОДЭМ);
- синдром Гийена-Барре (СГБ)/ синдром Миллера Фишера;
- миелит/поперечный миелит;
- острый вялый паралич (ОВП), вызванный вакцино-родственным полиовирусом (ВРПВ) или вакцино-ассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАПП); и
- необъяснимые смертельные исходы.

Эпиднадзор за этими состояниями и другими потенциальными сигналами безопасности строится на системе эпиднадзора за ОВП и за окружающей средой, существующей системе эпиднадзора за ПППИ и тщательном мониторинге эпизодов, связанных с вакцинацией (ЭСВ) (см. **Рисунок 1**).

Рисунок 1. Системы эпиднадзора, оказывающие влияние на эпиднадзор за безопасностью нОПВ2



Эпиднадзор за ППОИ выполняется по традиционной схеме эпиднадзора за ПППИ, описанной ВОЗ (см. **Рисунок 2**). Эпиднадзор за ППОИ представляет собой тот же процесс, включающий в себя такие мероприятия, как выявление, регистрация, установление/верификация случая, абстрагирование медицинской информации в соответствии с Брайтонскими определениями случая, а также расследование и проведение оценки причинно-следственных связей случая, если ППОИ следует после вакцинации.

Рисунок 2. Традиционная схема эпиднадзора за ПППИ



***Где-либо в стране, если выявлено реципиентом/представителем службы после применения нОПВ2 или другой вакцины.**

Эти процессы расширенного мониторинга безопасности будут способствовать быстрому выявлению сигналов безопасности и реагированию на них по мере их появления. По данным клинических испытаний, никаких серьезных сигналов безопасности не было связано с применением нОПВ2. Более того, Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) проанализировал данные первичного применения более 70 миллионов доз нОПВ2 в четырех странах и пришел к выводу, что эти данные не вызывали серьезной озабоченности.

Цель

При возникновении кризисных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как вспышки цВРПВ2, усиленный эпиднадзор за безопасностью вакцин может помочь эффективно собрать высококачественные данные для обоснования решения в сфере общественного здравоохранения. Он также может обеспечить доверие населения к программе иммунизации, так как тщательный мониторинг ПППИ/ППОИ, комбинированный с планированием и обеспечением готовности к эпизодам, связанным с вакцинацией (ЭСВ), коллективное обеспечение выявления случаев ПППИ/ППОИ, регистрация, расследование и оценка причинно-следственных связей, в случае необходимости, а также соответствующие пути информирования населения укрепляют осведомленность и доверие населения.

*Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) подготовила этот документ, для того чтобы подчеркнуть, что **необходимо** странам, применяющим нОПВ2 в рамках EUL. Этот документ необходимо изучать вместе с руководством Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран³.*

Несмотря на то, что было разработано несколько источников для поддержки применения нОПВ2 в странах (см. **Источники по организации эпиднадзора за безопасностью вакцины** в конце этого документа), в этом руководстве сформулированы необходимые шаги для обеспечения соответствия критериям в отношении эпиднадзора за безопасностью в рамках EUL (см. **Рисунок 3**). (Полный список всех территорий в отношении готовности по категориям приведен в **Приложении А**.)

Шаги по подготовке к применению нОПВ2 в стране

- Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2** – для того чтобы страны могли применять нОПВ2, они должны выполнить установленные требования в отношении готовности. В плане безопасности эти требования включают в себя наличие системы эпиднадзора за ПППИ, разработку протокола для мониторинга ППОИ, операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 и серии курсов обучения по безопасности вакцины, а также обеспечение наличия действующего Комитета по оценке причинно-следственных связей.
- Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2** – до начала реализации ответных мер с применением нОПВ2 каждая страна должна изучить контрольный лист мероприятий, чтобы обеспечить выполнение всех требований и наличие всех систем и процессов, созданных специально для обеспечения готовности к применению нОПВ2.
- Шаг 3: Проведение мероприятий после завершения кампании** – после завершения применения нОПВ2 в стране необходимо будет провести серию мероприятий по эпиднадзору за безопасностью, связанных с анализом и интерпретацией данных, составлением отчетности и предоставлением данных. Требования о предоставлении данных и сроки их предоставления описаны ниже в этом документе.

Рисунок 3. Шаги по верификации готовности к применению нОПВ2, а также ее применению и реализации мероприятий



³ Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения; 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-overview-guidance-RU.pdf>). Все документы и рекомендации относительно нОПВ2 можно найти по адресу <http://polioeradication.org/nOPV2>

Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2

Для верификации готовности к применению нОПВ2 в рамках EUL страны должны соответствовать четырем критериям по безопасности вакцины (см. **Таблицу 1**).

Таблица 1. Резюме в отношении требований по обеспечению готовности с точки зрения безопасности при применении в стране нОПВ2

| № Требования | Требование | Что необходимо предоставить |
|--------------|---|--|
| F1 | Подтверждение проведения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: (1) протокол активного ППОИ мониторинга безопасности нОПВ2; и (2) национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство и основные формы. | <ul style="list-style-type: none"> • Существующее национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство, включая формы регистрации ПППИ и расследования ПППИ. • Пособие/протокол по активному поиску ППОИ после применения нОПВ2. |
| F2 | Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включающий в себя планы эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, а также планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и документы, подтверждающие процессы обмена данными и сроков их реализации. | <ul style="list-style-type: none"> • Операционный план проведения мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. • Основные компоненты плана реагирования на ЭСВ. • Процессы и сроки обмена данными с Представительством ВОЗ в стране/ГИЛП, глобальным уровнем и другими странами. |
| F3 | Основные мероприятия по обучению по вопросам безопасности при применении нОПВ2 проведены или запланированы. | <ul style="list-style-type: none"> • Заполненная таблица в отношении статуса проведения обучения, в которой отражены уже проведенные и запланированные мероприятия. |
| F4 | Техническое задание (ТЗ) Комитета по оценке причинно-следственных связей, а также список его членов (с указанием их специализации), планы проведения обучения и, если это уместно, протоколы предыдущих совещаний. | <ul style="list-style-type: none"> • ТЗ Комитета. • Список членов экспертного комитета с указанием их специализации. • Отчеты о проведенных мероприятиях по обучению, даты, преподаватели и программы пор повышению квалификации и специфического обучения по нОПВ2. • Если Комитет уже функционирует, необходимо приложить протокол последнего совещания. Если Комитет только недавно создан, необходимо приложить сертификаты, подтверждающие, что все его члены прошли обучение (предоставляются до начала кампании). |

Каждое требование подробно описано ниже в разделе «Шаг 1. Подготовка к применению нОПВ2». При подготовке документации страны должны адаптировать все материалы к местным условиям страны.

Прежде чем представить документы по верификации готовности к применению нОПВ2, страны должны подтвердить, что их документация соответствует всем критериям и передана для рассмотрения соответствующим партнерам в стране. Группы специалистов регионального и глобального уровня могут оказать необходимую поддержку. Группы в стране могут напрямую общаться с техническим координатором в Региональном бюро ВОЗ или по электронной почте - nOPV2@who.int.

F1. Подтверждение проведения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2

Требование: Подтверждение мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: (1) протокол активного мониторинга безопасности ППОИ при применении нОПВ2; и (2) национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное пособие и основные формы.

Выполнение этого требования помогает идентифицировать уже существующие системы эпиднадзора за ПППИ и дополняет их, разрабатывая протокол активного мониторинга ППОИ при применении нОПВ2.

Протокол активного мониторинга ППОИ должен описывать процесс выявления вызывающих интерес состояний с помощью активного мониторинга в выбранных медицинских учреждениях, а также процесс выполнения сотрудниками, ответственными за проведение эпиднадзора, и другим персоналом процедур по выявлению ППОИ, уведомлению, расследованию, анализу, оценке причинно-следственных связей, обеспечению обратной связи и реализации ответных мер.

Протокол описывает систему активного эпиднадзора за безопасностью в отношении представляющих интерес состояний (ППОИ) после применения нОПВ2 и должен включать следующие компоненты:

- определения случая;
- специфические для страны процессы эпиднадзора;
- движение данных;
- формы, используемые в стране; и
- определение ролей и ответственности.

Для поддержки активного поиска ППОИ страны должны планировать:

Источники для поддержки стран

Формы и руководства

- [Руководство по эпиднадзору за ППОИ при применении нОПВ2](#) включает в себя формы по регистрации ППОИ, поименной регистрации, установлению случая и абстрагированным данным
- [Форма регистрации ПППИ и форма расследования ПППИ](#)
- [Обзор эпиднадзора за безопасностью и ответными мерами](#) (видео)

Примеры в отношении нОПВ2

- [Национальные пособия по эпиднадзору за ПППИ](#)
- [Сокращенные пособия по ПППИ](#)

- разработку и проверку протокола в отношении активного поиска случаев ППОИ; и
- распечатку [подхода по проведению скрининга при проведении активного поиска случаев ППОИ](#) для сотрудников районного уровня, ответственных за проведение эпиднадзора (два в неделю).

Страна должна уже иметь национальное руководство по ПППИ в отношении проведения пассивного эпиднадзора за безопасностью. Для выполнения этого требования руководство по проведению эпиднадзора за ПППИ должно быть представлено полностью или в сокращенном виде, подготовленном специально для работников первичного звена.

Для поддержки реализации эпиднадзора за ПППИ страны должны планировать:

- подготовку, валидацию, распечатку и распространение на субнациональных уровнях национального руководства по эпиднадзору за ПППИ; или
- подготовку, валидацию, распечатку и распространение на субнациональных уровнях сокращенной версии руководства по эпиднадзору за ПППИ.

Пожалуйста, примите к сведению, что если конкретное для страны руководство по ПППИ или сокращенное руководство по эпиднадзору за ПППИ уже имеется, нет необходимости выполнять мероприятия по подготовке и валидации, описанные выше.



Требуется

1. **Существующее руководство по ПППИ или сокращенное руководство. Если вы предоставляете сокращенное руководство, то вы должны дополнительно представить форму регистрации ПППИ и форму расследования ПППИ.**
2. **Руководство или протокол относительно активного поиска случаев ППОИ при применении НОПВ2.**

F2. Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью НОПВ2

Требование: Операционный план по проведению эпиднадзора за безопасностью НОПВ2 должен быть разработан и включать детальные планы реализации эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, а также планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и подтверждение процессов предоставления данных и их сроков.

Потенциал стран по осуществлению фармаконадзора значительно варьирует: некоторые страны имеют хорошо функционирующие системы, в то время как в других странах подобные системы находятся на ранних стадиях становления. В операционном плане, независимо от существующих в странах возможностей, должны быть описаны основные мероприятия, которые позволят осуществлять достаточный мониторинг безопасности при применении НОПВ2.

Операционный план по эпиднадзору за безопасностью предусматривает реализацию мониторинга безопасности НОПВ2 за счет четкого определения ролей и координации процессов на всех уровнях работы и всех направлений работы, начиная с эпиднадзора и заканчивая анализом данных и мероприятиями по коммуникациям. План определяет мероприятия, которые должны быть реализованы до, во время и после проведения

кампаний с применением нОПВ2; кроме того он определяет роли, лиц или группы лиц, которые будут выполнять перечисленные мероприятия, а также сроки проведения и завершения мероприятий. Подготовка бюджета должна быть проведена при поддержке Группы ГИЛП по готовности и реализации ответных мер на вспышку (ОРП); координаторы по безопасности нОПВ2 должны работать в контакте с ОРП, для того чтобы понять все требования в отношении разработки бюджета мероприятий по безопасности нОПВ2.

Компоненты операционного плана по эпиднадзору за безопасностью

- Регистрация
- Расследование
- Оценка причинно-следственных связей
- Анализ данных
- Коммуникации при кризисных условиях и коммуникации относительно существующих рисков
- Реагирование на эпизоды, связанные с вакцинацией

В Приложении В приведены примеры таблиц, являющихся основой операционного плана.

Эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ), включают в себя ряд возможных проявлений, связанных с вакцинацией, которые могут оказать негативное влияние на программу иммунизации, и одним из них может быть ПППИ. Осуществляя заблаговременную подготовку к возможному появлению ЭСВ, страны могут сохранить репутацию своих программ иммунизации, таким образом обеспечивая доверие со стороны населения и его веру в отношении используемых вакцин и министерств здравоохранения (МЗ). Готовность к ЭСВ позволяет быстро довести информацию до всех озабоченных лиц и групп населения и обеспечить эффективную работу координирующих механизмов внутри правительства и партнеров, для того чтобы осуществить совместные ответные меры, выполняя обещание правительства обеспечить безопасную и эффективную вакцинацию всех, кто в ней нуждается⁴.

Движение данных – это третий аспект этого требования, так как он также имеет важное значение для своевременного выявления случаев и обеспечивает наличие информации, необходимой для осуществления мероприятий. Для того чтобы поддержать анализ данных относительно безопасности на глобальном уровне, был создан независимый подкомитет по нОПВ2, который подчиняется Глобальному консультативному комитету по безопасности вакцин (ГККБВ), для оценки каких-либо сигналов безопасности, связанных с применением нОПВ2. Данные и сроки предоставления данных в подкомитет ГККБВ по нОПВ2 разъясняются в информации относительно **Шага 3** ниже (см. **Таблицы 3 и 4**). Некоторые данные могут быть представлены в виде суммарной таблицы; эти таблицы включены в **Приложение С**. Операционный план должен включать процессы и сроки

⁴ GPEI. Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Vaccine Related Event (VRE) Response Plan (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nOPV2.pdf>). Guidance note for the Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) National Vaccine-Related Event (VRE) Plan (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-20210217-EN.pdf>).

сбора данных, их регистрации и анализа для предоставления отчетности в Секретариат подкомитета ГККБВ по НОПВ2.

Подготовка операционного плана потребует участия всех партнеров по безопасности вакцины в отношении обмена и обобщения данных, полученных из различных баз данных, чтобы эффективно выявлять все сигналы. Данные по ППОИ могут быть в распоряжении программы страны по ликвидации полиомиелита, Расширенной программы иммунизации (РПИ) или программы Национального контрольного органа (НКО), и необходимо обеспечить обмен данными между этими программами.

Для выполнения требования страны должны:

- составить операционный план по эпиднадзору за ПППИ и активному поиску случаев ППОИ;
- заполнить таблицы по ЭСВ в **Приложении В**; и
- запланировать проведение ежемесячных совещаний по гармонизации данных с участием соответствующего персонала субнационального уровня и ежеквартальных совещаний с партнерами национального уровня.

Источники для поддержки стран

Таблицы

- [Таблицы операционного плана](#)
- [Таблицы ЭСВ](#)

Материалы для обучения по безопасности

- [Примеры обучения в странах](#)
- [Технический документ по ЭСВ](#)



Требуется

1. *Операционный план проведения мероприятий по эпиднадзору за безопасностью НОПВ2.*
2. *Основные компоненты плана реагирования на ЭСВ.*
3. *Процесс обмена данными и их сроки на глобальном уровне и с другими странами.*

Ф3. Основные мероприятия по обучению по вопросам безопасности НОПВ2

Требование: Основные мероприятия по обучению в отношении безопасности НОПВ2 завершены или запланированы, при этом необходимо представить следующие детали: (1) название обучения, дата его проведения, его программа и список участников; (2) должность и роль каждого участника в системе эпиднадзора за безопасностью, и (3) необходимые сферы обучения: расследование случая, работа с отчетами и ввод данных в систему, а также активный поиск случаев ППОИ.

Внедрение новой вакцины и соответствующие протоколы эпиднадзора за ППОИ требуют проведения тщательного обучения для обеспечения участия необходимых сотрудников, полностью осведомленных о том, как мероприятия по эпиднадзору за безопасностью НОПВ2 должны проводиться. Также требуется проведение обучения преподавателей с тем, чтобы преподаватели были осведомлены о последних методах и подходах относительно мониторинга ПППИ, эпиднадзора за ППОИ и реагирования на ЭСВ.

Для того чтобы полностью выполнить требование, страны должны:

- a. подготовить сообщение главного санитарного врача о роли сотрудников, ответственных за осуществление эпиднадзора на районном и периферийном уровнях, в получении данных о случаях ПППИ из отчетов медицинских работников первичного звена, а также в процессе проведения активного поиска случаев ППОИ в больничных регистрационных журналах;
- b. обеспечить, чтобы все сотрудники эпиднадзора за болезнями прошли обучение на трех онлайн курсах по безопасности вакцины:
 - (1) [базовый курс по безопасности вакцин](#), (2) [расследование ПППИ](#), и
 - (3) [безопасность иммунизации](#);
- c. организовать однодневное обучение по ПППИ/ППОИ для сотрудников эпиднадзора, которое может быть добавлено к их программе обучения по эпиднадзору; и
- d. определить преподавателей, составить список участников и запланировать очное двухдневное обучение для сотрудников по эпиднадзору по вопросам проведения расследования.

Источники для поддержки стран

Таблица

- [Таблица статуса в отношении обучения](#)

Курсы в режиме онлайн

- [Основы безопасности вакцины](#)
- [Расследование случаев ПППИ](#)
- [Безопасность иммунизации](#)

Примеры материалов для обучения

- [Программа обучения](#)
- [Обучение преподавателей](#)

В Приложении D представлена таблица статуса в отношении обучения, которая может быть заполнена в соответствии с этим требованием.



Требуется

Таблица статуса в отношении обучения, в которую необходимо внести информацию о проведенном и запланированном обучении.

F4. Создание Комитета по оценке причинно-следственных связей

Требование: Техническое задание комитета по оценке причинно-следственных связей (ТЗ), а также список его членов (с указанием их специальности), планы обучения и, если необходимо, протоколы предыдущих совещаний.

Для обеспечения того, чтобы Комитет по оценке причинно-следственных связей функционировал, имел соответствующий состав и проводил оценку причинно-следственных связей в отношении ППОИ, возникших при применении нОПВ2, страны должны выбрать членов Комитета с учетом их специальности, уделяя при этом внимание проведению обучения членов Комитета и регулярного инструктажа для его членов.

Для выполнения этого требования страны должны:

- a. подготовить приказ о создании национального комитета экспертов по фармаконадзору (ПППИ) и назначить его членов или представить протоколы недавно проведенных совещаний комитета, чтобы подтвердить факт его существования и его текущий состав;
- b. провести ориентационное обучение/курсы повышения квалификации для членов Комитета по оценке причинно-следственных связей по использованию различных методик и технических подходов в отношении эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, а также проведению оценки причинно-следственных связей; и
- c. организовать проведение ежемесячных совещаний национального экспертного комитета во время применения нОПВ2.

Источники для поддержки стран

Изучение случаев

- [ОДЭМ](#)
- [ОВП](#)
- [Анафилаксия](#)
- [Асептический менингит](#)
- [Энцефалит](#)
- [СГБ](#)
- [СВС](#)



Требуется

1. *ТЗ Комитета по оценке причинно-следственных связей.*
2. *Список членов Комитета по оценке причинно-следственных связей с указанием их специальностей. Если данные о специальностях не включены в официальный список, то, пожалуйста, добавьте их в виде отдельного документа.*
3. *Отчеты о проведенном обучении с указанием дат, преподавателей и программы обучения для членов Комитета по оценке причинно-следственных связей; это касается общего курса повышения квалификации и обучения относительно использования нОПВ2.*
4. *Если Комитет по оценке причинно-следственных связей уже существует, необходимо представить протокол его последнего совещания. Если Комитет недавно создан, необходимо представить подтверждение того, что все его члены прошли обучение; эти данные необходимо представить до начала кампании.*

Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2

Как только страны начнут проводить кампании с применением нОПВ2, необходимо будет поддерживать требования готовности эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 путем проведения мероприятий по эпиднадзору за ППОИ. Плановый или пассивный эпиднадзор за ПППИ и активный эпиднадзор за ОВП должны уже осуществляться до применения нОПВ2 и должны продолжаться во время применения нОПВ2 и после завершения кампаний, проводимых с применением нОПВ2 с использованием специфичных для страны методов. Полный контрольный лист для заполнения до проведения кампании, включающий все категории готовности для применения нОПВ2 можно найти онлайн⁵.

После верификации готовности страны должны будут провести серию мероприятий по безопасности до и после проведения кампании (см. **Приложение Е**).

Для проведения эпиднадзора за безопасностью во время проведения кампаний с применением нОПВ2 страны должны обеспечить следующее:

- все мероприятия по обучению, указанные в операционном плане, были проведены;
- процесс и подходы в отношении ППОИ протестированы и обновлены с учетом условий в стране;
- все медицинские учреждения имеют руководства по эпиднадзору за ПППИ (полные или сокращенные версии), журналы регистрации в поликлиниках (OPD), формы регистрации и поименной регистрации ПППИ/ППОИ, а также формы расследования ПППИ;
- процессы движения данных по безопасности согласованы, проинформированы и усилены: медицинские учреждения, группы специалистов районного и национального уровней должны быть ознакомлены с тем, что они должны регистрировать, как часто и кому должны предоставлять информацию;
- организованы регулярные совещания (например, ежемесячные совещания по гармонизации данных для специалистов районного уровня, ежеквартальные совещания по этому же поводу национального уровня, ежемесячные совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей);
- таблицы для сопоставления и анализа районных данных для национальной группы специалистов по безопасности подготовлены;
- данные распространяются среди районных, национальных и региональных групп специалистов в соответствии с процедурами движения данных, отраженными в операционном плане nOPV2@who.int.

В Руководстве по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ) при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2), описаны разные потенциальные кадры персонала и структуры отчетности с

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

учетом того, уполномочены ли сотрудники эпиднадзора за ОВП проводить эпиднадзор за ППОИ, или в стране должна быть создана отдельная система эпиднадзора за ППОИ ⁶.

Все страны, применяющие нОПВ2 в рамках EUL, должны рассмотреть возможность назначения координатора по безопасности вакцины на национальном или субнациональном уровне (в зависимости от масштаба проводимых кампаний с применением нОПВ2), который будет сотрудничать с МЗ, ВОЗ и другими партнерами в области контроля/координации мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. Поскольку активный эпиднадзор может генерировать большое количество разных эпизодов, назначение сотрудника, ответственного за организацию и координацию работы в области информации по ПППИ/ППОИ, будет иметь важное значение для обеспечения успеха мероприятий по мониторингу и эпиднадзору за безопасностью.

Шаг 3: Проведение мероприятий после завершения кампании

Мониторинг ПППИ/ППОИ в течение недель и месяцев после применения нОПВ2 будет необходим, чтобы убедиться, что все сигналы безопасности выявлены, расследованы, и по всем эпизодам проведена оценка причинно-следственных связей (см. **Таблицу 2**). Контрольный лист в отношении мероприятий, которые необходимо провести после завершения кампании с применением нОПВ2, можно найти онлайн⁷.

Таблица 2. Контрольный лист в отношении мероприятий по эпиднадзору за безопасностью, проводимых после завершения кампании

| Когда начинать | Мероприятия по безопасности |
|--|---|
| Сразу же после начала кампании с применением нОПВ2 и до времени, указанного ниже | <p><i>Эпиднадзор за ПППИ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы медицинские работники выбранных медицинских учреждений регистрировали симптомы, возникающие у пациентов в качестве наличия случаев. <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы МР заполняли форму регистрации ПППИ немедленно после выявления ПППИ и в течение 24-48 часов после получения уведомления о случае. <input type="checkbox"/> Подтвердить, что сотрудник эпиднадзора/координатор в медицинском учреждении собирает формы по ПППИ и отправляет их на центральный уровень в течение 24-48 часов после того, как эти формы будут заполнены. <p><i>Серьезные побочные проявления</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Информация о серьезных побочных проявлениях (СПП) должна быть немедленно представлена в НКО. НКО должен ввести данные в Vigiflow (или эквивалентную систему электронной отчетности). Национальная группа по безопасности или НКО должны <u>одновременно</u> отправить уведомление о СПП в |

⁶ Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ), возникающими при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2). Последнее обновление: Октябрь 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-guidance-RU.pdf>).

⁷ Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 Мероприятия, которые должны быть выполнены после проведения ответных мер с применением нОПВ2 (<https://bit.ly/контрольный-лист-после-кампании-нОПВ2>).

| | |
|---|--|
| | <p>nOPV2@who.int (можно получить такой отчет из системы Vigiflow или создать отдельный отчет).</p> |
| Еженедельно до времени, указанного ниже | <p><i>Эпиднадзор за ПППИ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить завершение расследований ПППИ в течение одной недели и сохранить отчеты о ПППИ в открытой базе данных (ODK) или другой платформе. <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы отчеты о расследовании ПППИ были введены в систему Vigiflow (или эквивалентную систему электронной отчетности) и убедиться, что эти отчеты были отправлены и получены. <p><i>Эпиднадзор за ППОИ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Поименные списки случаев ОВП и ППОИ составлены и загружены в ODK или другую платформу сотрудником эпиднадзора районного уровня. <p><i>Данные по безопасности</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Секретариат по ПППИ проводит сопоставление данных и предоставляет анализ данных Комитету по оценке причинно-следственных связей. |
| Ежемесячно до времени, указанного ниже | <p><i>Комитет по оценке причинно-следственных связей</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить регулярное рассмотрение данных Комитетом по оценке причинно-следственных связей, полноту их анализа и своевременное предоставление отчетов в МЗ. (При появлении серьезных ПППИ или кластеров ПППИ проводятся специальные совещания.) <input type="checkbox"/> Координировать быструю сертификацию результатов МЗ и представление отчетов о причинно-следственных связях (на английском языке) в nOPV2@who.int. <p><i>Данные по безопасности</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Координировать быстрое разрешение МЗ на выдачу данных по ППОИ и ПППИ с целью обеспечения их передачи в nOPV2@who.int и, таким образом, выполнить требование ГККБВ по данным в отношении безопасности и срокам их предоставления (см. требования страны в отношении данных по безопасности). <input type="checkbox"/> Предоставить все необходимые данные, чтобы Региональное бюро могло рассмотреть базы данных, включая идентификацию молчащих районов, а также оценить полноту заполнения форм и пр. |
| Через 6 недель после первичного использования НОПВ2 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ретроспективный поиск случаев ОВП в приоритетных пунктах в каждой географической зоне, в которой применялась НОПВ2, в течение 6 недель после применения НОПВ2. |
| В течение 3 месяцев после последнего применения НОПВ2 | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Активный эпиднадзор за ППОИ с целью мониторинга анафилактических реакций, асептических менингита/энцефалита, ОДЭМ, СГБ/синдрома Миллера Фостера, миелита/поперечного миелита, ОВП, возникшего в результате ВРПВ или ВАПП, или случаев необъяснимой смерти. <input type="checkbox"/> Совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей проводятся, чтобы проанализировать данные о ПППИ/ППОИ, связанных с применением НОПВ2. |

Таблица 3. Требования в отношении данных с указанием времени их предоставления после проведения первого раунда кампании (R1) с применением нОПВ2

| Недели после R1 | Категория данных | Требования | Формат данных |
|---|-------------------------------|--|--|
| + 6 недель | Предварительные данные | Любые предварительные данные, доступные через 6 недель после проведения R1, должны быть представлены (на английском языке). НАПОМИНАНИЕ , что персональная идентификационная информация (PII) должна быть отредактирована в строковых данных и данных индивидуального случая. | Как указано ниже. |
| + 11 недель | Данные ДМИ | Резюме в отношении ДМИ R1 кампании (охват, даты, количество доз) на национальном и областном уровнях. | См. таблицы в Приложении С. Заполните Таблицу С1 - внесите данные по целевому знаменателю, количеству введенных доз и охвату на национальном и региональном уровне. |
| | | Резюме в отношении показателей эпиднадзора на национальном и областном уровнях. | См. таблицы в Приложении С. Заполните Таблицы С2-С5 – внесите количество и тип медицинских учреждений, в которых были зарегистрированы ППОИ специалистами национального и областного уровней. Количество территорий, в которых задокументирована регистрация ПППИ и показатель регистрации ПППИ. |
| | ОВП | Поименные данные относительно случаев ОВП, включая анализ этих данных с целью подтверждения категории каждого случая, включая предварительные. PII необходимо отредактировать. | Поименные списки – подозрительные и подтвержденные диагнозы, демографические данные пациентов (исключая идентификационные данные). |
| | ППОИ | Поименные списки ППОИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации ППОИ, установления случая ППОИ и формы абстрагированных данных. PII необходимо отредактировать. | Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, места проживания (области), даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ППОИ, диагноза ППОИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ППОИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая какие-либо незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни, если случай был также зарегистрирован как ПППИ (исключая идентификационные данные пациента). |
| Абстрагированные данные из историй болезни случаев ППОИ | | Описание случая, включая результаты тестирования и степень диагностической достоверности. | |

| | | | |
|-------------|--|--|---|
| | ПППИ | Поименные списки ПППИ, включая предварительные и/или подтвержденные случаи. Подтверждение соответствий другим источникам данных, включая формы регистрации и расследования ПППИ. PII необходимо отредактировать. | Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ПППИ, диагноза ПППИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ПППИ (или описание степени тяжести), соответствующего расследования, включая какие-либо незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни (исключая идентификационные данные пациента). |
| | | Отчеты о расследовании серьезных ПППИ с отредактированными PII. | Отчеты о проведении расследования с отредактированными PII и/или предоставленные в виде файла из Vigiflow |
| | Оценка причинно-следственных связей | Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке), включая информацию о временной и окончательной классификации случаев. | Полная информация о клинических особенностях каждого рассматриваемого случая и обоснование классификации, предложенной Комитетом, подробности относительно незавершенных расследований любого случая, информация о диагностической достоверности в соответствии с имеющимся определением случая (например, Брайтонского определения). |
| + 19 недель | ВАПП | 60-дневное наблюдение случаев с подозрением на ВАПП. | Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики. |
| | Оценка причинно-следственных связей | Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке) в отношении случаев ВАПП. | Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики. |

Таблица 4. Требования в отношении данных с указанием времени их предоставления после проведения второго раунда кампании (R1) с применением нОПВ2

| Недели после R2 | Категория данных | Требования | Формат данных |
|-----------------|-------------------|--|---|
| + 11 недель | Данные ДМИ | Резюме в отношении ДМИ R2 (охват, даты, количество доз) на национальном и областном уровнях. | См. таблицы в Приложении А. Заполните Таблицу С1 - внесите целевые знаменатели, количество введенных доз и охват на национальном и областном уровнях. |
| | | Резюме в отношении показателей эпиднадзора на национальном и областном уровнях. | См. таблицы в Приложении С. Заполните Таблицы С2-С5 – внесите тип медицинских учреждений, в которых были зарегистрированы ППОИ специалистами национального и областного уровней. Количество территорий, в которых задокументированы регистрация ПППИ и показатель регистрации ПППИ. |
| | ОВП | Поименные данные в отношении случаев ОВП, включая анализ этих данных с целью подтверждения | Поименные списки – подозрительные и подтвержденные диагнозы, демографические данные пациентов (исключая идентификационные данные). |

| | | | |
|----------------|--|---|---|
| | | категории каждого случая, включая предварительные. PII необходимо отредактировать. | |
| | ППОИ | Поименные списки ППОИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации и установления случаев ППОИ и формы абстрагированных данных. PII необходимо отредактировать. | Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ППОИ, диагноза ППОИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ППОИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая любые незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующей истории болезни, если случай был также зарегистрирован как ПППИ (исключая идентификационные данные пациента). |
| | | Абстрагированные данные из историй болезни случаев ППОИ. | Описание случая, включая результаты тестирования и степень диагностической достоверности. |
| | ПППИ | Поименные списки ПППИ с включением предварительных и/или подтвержденных случаев. Подтверждение соответствует другим источникам данных, включая формы регистрации и расследования ПППИ. PII необходимо отредактировать. | Поименные списки – минимальная информация относительно возраста, пола, даты получения нОПВ2, даты появления симптомов ПППИ, диагноза ПППИ (предварительного и/или подтвержденного), исхода ПППИ (или описание степени тяжести), соответствующих расследований, включая любые незавершенные/ожидаемые расследования, соответствующих историй болезни (исключая идентификационные данные пациента). |
| | | Отчеты о расследовании серьезных ПППИ с отредактированными PII. | Отчеты о проведении расследования с отредактированными PII и/или предоставленные в виде файла из Vigiflow. |
| | Оценка причинно-следственных связей | Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке), включая информацию о временной и окончательной классификации случаев. | Полная информация о клинических особенностях каждого рассматриваемого случая и обоснование классификации, предложенной Комитетом, подробности относительно незавершенных расследований любого случая, информация о диагностической достоверности в соответствии с имеющимся определением случая (например, Брайтонского определения). |
| R2 + 19 недель | ВАПП | 60-дневное наблюдение случаев с подозрением на ВАПП. | Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики. |
| | Оценка причинно-следственных связей | Отчеты Комитета по оценке причинно-следственных связей (на английском языке) в отношении случаев ВАПП. | Описания случаев, включая результаты тестирования и достоверность диагностики. |

Приложение А: Требования в отношении готовности

Более детальную информацию см.: [Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран](#)

| Категория | №№ | Требование |
|--|----|--|
| Координация | A1 | Подтверждение создания национального координационного механизма/органа, а также создания технических комитетов по надзору за подготовкой к применению нОПВ2 в отношении следующих важных областей: (а) холодовая цепь, логистика и организация вакцинации; (b) безопасность/оценка причинно-следственных связей; (c) пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация; (d) эпиднадзор и (e) лаборатория. |
| Одобрения | B1 | Официальная документация (письмо, протокол совещания), подтверждающая наличие решения, принятого соответствующим национальным органом, о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку. |
| | B2 | Документация от НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2. |
| Холодовая цепь /организация вакцинации | C1 | Национальный план по логистике обновлен и включает в себя: (а) инвентаризацию оборудования холодной цепи и анализ пробелов; (b) наличие обновленных подходов в области вакцинации с использованием нОПВ2 (50-дозный флакон) и (c) планы по организации вакцинации, с указанием того, как будут отслеживаться флаконы с вакциной и как будет проводиться их утилизация. |
| Эпиднадзор | D1 | Национальные руководства по эпиднадзору и вспомогательные документы обновлены и включают в себя: (а) планы по активному выявлению случаев в приоритетных пунктах; (b) планы, подтверждающие проведение 60-дневного наблюдения в отношении случаев ОВП, в случае обнаружения в пробах стула этих пациентов нОПВ2; и (c) план сбора данных по охвату вакцинацией среди местного населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2. |
| | D2 | Предоставление данных относительно адаптации СIF (в случае необходимости) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных во время ДМИ путем предоставления 3 заполненных СIF. |
| | D3 | Заполнен контрольный лист относительности потенциала для диагностики первичных иммунодефицитов (PID). |
| Безопасность | F1 | Подтверждение мероприятий по мониторингу эпиднадзора безопасности за нОПВ2, включая: (а) протокол активного мониторинга безопасности ППОИ; и (b) национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство и основные формы. |
| | F2 | Операционный план проведения эпиднадзора за безопасностью нОПВ2 подготовлен, и в него включены планы по проведению эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, а также планы по работе с эпизодами, связанными с вакцинацией (ЭСВ), и подтверждение процессов и сроков обмена данными. |
| | F3 | Ключевые мероприятия по обучению в отношении безопасности нОПВ2 завершены или запланированы. |
| | F4 | Комитет по оценке причинно следственных связей ориентирован в отношении нОПВ2 и имеет все необходимое для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ПППИ/ППОИ в соответствии с имеющимися: (а) техническим заданием (ТЗ), списком членов Комитета (с указанием их специальности), (b) планом обучения и, если таковые имеются, (c) протоколами предыдущих совещаний. |
| Пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация (ПКСМ) | G1 | Окончательная версия стратегии по пропаганде в отношении основных партнеров в стране (например, медицинских работников, религиозных и общественных лидеров). |
| | G2 | План действий С4D, включающий: (а) коммуникации и сообщения относительно нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) проведение обучения основных участников, включая медицинских работников первичного звена, или имеются детальные планы проведения обучения; (c) все партнеры выявлены, и планы по их привлечению составлены; (d) разработаны конкретные планы по цифровым платформам; (e) все необходимые сообщения, подходы и препараты, а также (f) описано, как страна будет выполнять обязательства в отношении коммуникаций в рамках EUL. |

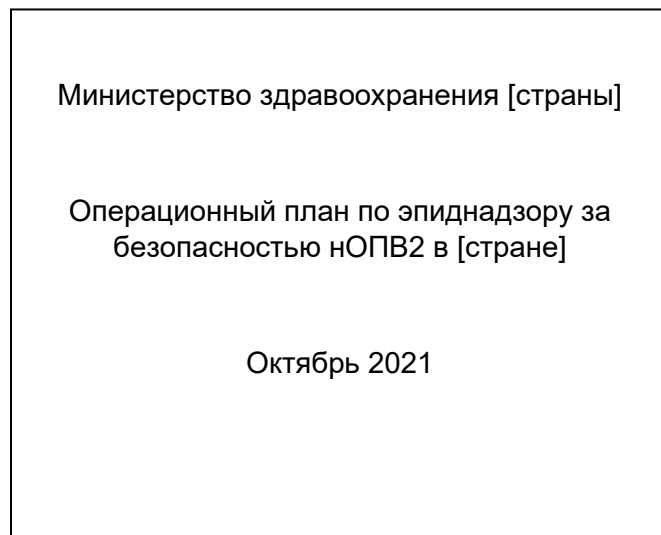
| Категория | №№ | Требование |
|-------------|----|---|
| | G3 | План по коммуникациям при кризисных ситуациях, направленный на решение проблем, связанных с возникновением эпизодов в ответ на применение вакцины и возможное противостояние со стороны населения. Описаны детальный план в отношении цифровых технологий и менеджмента недостоверной информации и структура его реализации. План должен включать адаптированные подходы использования данных из обсуждений пользователей сети, ответные мероприятия на недостоверную информацию в режиме онлайн и офлайн, и план, как обучение по поводу коммуникаций при кризисных ситуациях был/будет выполнен. |
| Лаборатория | H1 | Должен быть составлен план по подготовке национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов по изоляции и хранению/проведению обучения в отношении применения наборов для тестирования ВТД, как в отношении ОВП, так и ОС, и модификацию механизма отчетности. |
| | H2 | Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в CDC или NIBSC для секвенирования генома. |

Категория E, которая связана с требованиями по эпиднадзору за окружающей средой на этапе первичного использования, теперь является рекомендуемой, но не требуется в период проведения мероприятий в рамках EUL. Никаких документов/данных не требуется для верификации категории E.

Приложение В: Таблицы операционного плана

Операционный план, представленный странами, должен включать титульную страницу и подробный план действий, которые подробно описаны ниже.

Пример титульной страницы



На титульной странице должны быть указаны:

- название страны;
- название документа; и
- дата.

План мероприятий

В плане мероприятий подробно описаны три категории мероприятий: (1) до проведения кампании; во время проведения кампании; и (3) после проведения кампании.

Редактируемые версии таблиц, представленных ниже, можно найти онлайн (см. [Таблицы операционного плана](#)).

Таблица В1: Мероприятия операционного плана, проводимые до кампании

| Задача | Основные пробелы (кратко опишите существующие пробелы) | Мероприятия, которые необходимо провести до начала кампании | Сотрудник, ответственный за проведение мероприятия до начала кампании | Сроки (укажите, когда мероприятие должно начаться и закончиться) |
|---|--|--|--|---|
| <p>Регистрация</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Регистрируйте все случаи ПППИ, что позволит быстро выявить любые серьезные ПППИ и эффективно на них реагировать</i> | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обучите координаторов субнационального уровня процедурам предоставления отчетности по ПППИ. <input type="checkbox"/> Распечатайте достаточно форм, чтобы снабдить все медицинские учреждения. | | |
| <p>Расследование</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Расследуйте все серьезные ПППИ, чтобы иметь достаточно информации для оценки причинно-следственных связей Комитетом экспертов</i> | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Форма регистрации должна быть доступна для всех медработников областного уровня. <input type="checkbox"/> Обучите областных координаторов методам проведения расследования. <input type="checkbox"/> Заключите официальное соглашение с больницами об оказании помощи в серьезных случаях с последующей оплатой, с предоставлением счета и историй болезни в РПИ. | | |
| <p>Оценка причинно-следственной связи</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Классифицируйте все случаи, чтобы иметь возможность предоставлять информацию населению и обновлять профиль безопасности вакцины</i> | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечьте завершение всех мероприятий по обучению и внесите в шаблон обучения запланированные мероприятия (включите ссылку). | | |
| <p>Анализ данных</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Проводите мониторинг качества эпиднадзора за безопасностью</i> - <i>Проводите мониторинг профиля безопасности вакцины</i> | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечьте обновление системы сбора данных (например, формы ODK) и ее распространение среди координаторов по безопасности. | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Коммуникации при кризисных ситуациях | | <input type="checkbox"/> Ориентируйте Комитет по коммуникациям при кризисных ситуациях в отношении ПППИ и заполните таблицу по ЭСВ ниже. | | |
| Коммуникации о рисках <i>Предоставляйте четкую информацию, которая предотвратит развитие кризиса при возникновении ПППИ</i> | | <input type="checkbox"/> Включите в обучение вакцинаторов информацию, которую необходимо предоставить вакцинируемым перед введением нОПВ2. | | |

Таблица В2: Мероприятия операционного плана, проводимые во время проведения кампании

| Задача | Основные пробелы (кратко опишите существующие пробелы) | Мероприятия, которые необходимо провести до начала кампании | Сотрудник, ответственный за проведение мероприятия до начала кампании | Сроки (укажите, когда мероприятие должно начаться и закончиться) |
|--|--|--|--|---|
| Регистрация <i>- Регистрируйте все случаи ПППИ, что позволит быстро выявлять любые серьезные ПППИ и эффективно на них реагировать</i> | | <input type="checkbox"/> Обеспечить координаторов по безопасности вакцин ресурсами для транспортировки и коммуникаций для сбора отчетов из медицинских учреждений. | | |
| Расследование <i>- Расследуйте все серьезные ПППИ, чтобы иметь достаточно информации для оценки причинно-следственных связей Комитетом экспертов</i> | | <input type="checkbox"/> Предоставить ресурсы для скорой помощи и оказания помощи в стационарах в серьезных случаях, включая все виды лабораторного тестирования. <input type="checkbox"/> Предоставить ресурсы для проведения полевых расследований. | | |
| Оценка причинно-следственных связей <i>- Классифицируйте все случаи, чтобы иметь возможность предоставлять информацию населению</i> | | <input type="checkbox"/> Минимум раз в месяц проводить совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей в отношении серьезных случаев. | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| <i>и обновлять профиль безопасности вакцины</i> | | | | |
| Анализ данных - Проводите мониторинг качества эпиднадзора за безопасностью - Проводите мониторинг профиля безопасности вакцины | | <input type="checkbox"/> Проводить ежемесячные совещания с целью гармонизации данных координаторов областного уровня. <input type="checkbox"/> Проводить ежемесячные совещания с целью гармонизации данных групп национального уровня. | | |
| Предоставление данных | | <input type="checkbox"/> Предоставляйте данные в Секретариат подкомитета ГККБВ в отношении НОПВ2. <input type="checkbox"/> Добавьте ссылку на сайт ГККБВ относительно спецификации данных по безопасности, сроков и форм. | | |
| Коммуникации при кризисных ситуациях | | <input type="checkbox"/> Введите в состав Комитета по оценке причинно-следственных связей представителя кризисного комитета. | | |
| Коммуникации о рисках <i>Предоставляйте четкую информацию, которая предотвратит развитие кризиса при возникновении ПППИ</i> | | | | |

Таблица В3: Мероприятия операционного плана, проводимые после проведения кампании

| Задача | Основные пробелы (кратко опишите существующие пробелы) | Мероприятия, которые необходимо провести до начала кампании | Сотрудник, ответственный за проведение мероприятия до начала кампании | Сроки (укажите, когда мероприятие должно начаться и закончиться) |
|--|--|---|---|--|
| <p>Регистрация</p> <p>- Регистрируйте все случаи ПППИ, что позволит быстро выявить любые серьезные ПППИ и эффективно на них реагировать</p> | | | | |
| <p>Расследование</p> <p>- Расследуйте все серьезные ПППИ, чтобы иметь достаточно информации для оценки причинно-следственных связей Комитетом экспертов</p> | | <p><input type="checkbox"/> Активный эпиднадзор за ПППИ с целью мониторинга анафилактических реакций, асептического менингита/энцефалита, ОДЭМ, СГБ/синдрома Миллера Фостера, миелита/поперечного миелита, ОВП, возникшего в результате ВРПВ или ВАПП, и необъяснимых случаев смерти.</p> | | |
| <p>Оценка причинно-следственных связей</p> <p>- Классифицируйте все случаи, чтобы иметь возможность предоставлять информацию населению и обновлять профиль безопасности вакцины</p> | | <p><input type="checkbox"/> Проводите совещания Комитета по оценке причинно-следственных связей для оценки серьезных случаев.</p> | | |
| <p>Анализ данных</p> <p>- Проводите мониторинг качества эпиднадзора за безопасностью</p> <p>- Проводите мониторинг профиля безопасности вакцин</p> | | <p><input type="checkbox"/> Проводите ежемесячные совещания с целью гармонизации данных для координаторов областного уровня.</p> <p><input type="checkbox"/> Проводите ежемесячные совещания с целью гармонизации</p> | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | | данных для групп национального уровня. | | |
| Предоставление данных | | <input type="checkbox"/> Предоставляйте данные в Секретариат подкомитета ГККБВ в отношении НОПВ2. <input type="checkbox"/> Добавьте ссылку на сайт ГККБВ относительно спецификации данных по безопасности, а также сроков и форм. | | |
| Коммуникации при кризисных ситуациях | | | | |
| Коммуникации о рисках <i>Предоставляйте четкую информацию, которая предотвратит развитие кризиса при возникновении ПППИ</i> | | | | |

Таблицы ЭСВ

Редактируемые версии этих таблиц можно найти в режиме онлайн: [загрузите VRE таблицы](#).

Таблица В4: Оценка влияния ЭСВ

| Повышение общественного внимания к эпизодам и повышение влияния на доверие населения | | | |
|--|---|--|---|
| Потенциальное негативное влияние на программу вакцинации (и тип требуемых ответных мер) | | | |
| Тип эпизода | Низкое | Среднее | Высокое |
| Реакция на вакцину (ПППИ или ППОИ) | <ul style="list-style-type: none"> - Реакция не серьезная или не драматичная - Реакция серьезная, но не имеет отношения к населению (например, в другой стране в от вакцины, которая не используется в рамках нашей программы) | <ul style="list-style-type: none"> - Серьезная реакция в моей стране - Серьезная реакция, имеющая некоторое отношение к населению (например, в другой стране с вакциной, используемой в нашей программе) - Ожидаемое внимание со стороны СМИ - Реакция среди детей, подростков, беременных | <ul style="list-style-type: none"> - Подлинное внимание со стороны СМИ - Серьезные реакции по неизвестной причине - Реакция, вызывающая страх, запоминающаяся или драматичная - Серьезная реакция во время массовой кампании - Серьезные реакции на новую вакцину, особенно смерть по неизвестным причинам |
| Опубликованные данные исследования или новые экспериментальные данные | <ul style="list-style-type: none"> - Результаты исследования не заслуживают большого доверия - Результаты исследования вряд ли привлекут внимание населения | <ul style="list-style-type: none"> - Результаты исследования привлекают некоторое внимание населения | <ul style="list-style-type: none"> - Результаты исследования привлекают большое внимание населения - Источник имеет высокий авторитет или влияние - Исследование актуально (например, программа массовой иммунизации, новая вакцина) |
| Сообщение в СМИ или местные слухи (включая социальные сети) | <ul style="list-style-type: none"> - История почти не привлекает внимания населения - История не вызывает эмоций и/или страха - История не правдоподобна - История ограничена небольшой географической территорией, местным населением или платформой | <ul style="list-style-type: none"> - История привлекает некоторое внимание населения - История вызывает некоторые эмоциональные страхи - История правдоподобна - История распространилась за пределы первоначальной географической территории, местного населения или платформы | <ul style="list-style-type: none"> - История получает значительное внимание со стороны населения; вызывает эмоциональные страхи - Источник имеет большое количество читателей/зрителей - Источник заслуживает доверия и имеет большое влияние - История актуальна - Истории сообщаются из множества источников и клиентов и, возможно, эволюционировали и связаны с другими социально-политическими проблемами |

| | | | |
|-----------------------------------|----|--|---|
| Временная приостановка вакцинации | НП | - Любая приостановка, не относящаяся к моей стране | - Любая приостановка в моей стране |
| Отзыв вакцины | НП | - Любой отзыв вакцины, не используемой в моей стране | - Любой отзыв вакцины, используемой в моей стране |
| Замена вакцины | НП | Всегда | - Замена была результатом побочного проявления после иммунизации. |

Таблица В5: Конкретные действия в отношении низкого, среднего и высокого влияния ЭСВ

| ДЕЙСТВИЕ | Низкое | | Среднее | | Высокое | |
|--|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|
| | ПППИ или ППОИ | Не ПППИ или ППОИ | ПППИ или ППОИ | Не ПППИ или ППОИ | ПППИ или ППОИ | Не ПППИ или ППОИ |
| Обратная связь, корректирующие действия, кураторство и обучение медицинского персонала, если это необходимо, а также коммуникационные данные и действия в отношении вакцинированных и лиц, осуществляющих уход | х | НП | х | НП | х | НП |
| Рутинные постоянные коммуникации с вакцинированными и лицами, осуществляющими уход | х | х | х | х | х | х |
| Мониторинг в случае возникновения озабоченности среди населения | х | х | х | х | НП | НП |
| Планы по решению проблемы ЭСВ должны быть распространены среди внутренних и внешних партнеров | х | х | х | х | х | х |
| Будьте готовы к тому, что ситуация быстро перерастет в ЭСВ высокой степени влияния | х | х | х | х | НП | НП |
| Осуществляйте предупредительные, пассивные действия | НП | НП | х | х | НП | НП |
| Определите, вызывает ли ЭСВ необходимость в осуществлении коммуникационных мероприятий | НП | НП | х | х | НП | НП |
| Если принято решение относительно проведения коммуникационных мероприятий, активируйте план коммуникаций при кризисных ситуациях | НП | НП | х | х | НП | НП |
| Рассмотрите возможность местной приостановки применения вакцины | НП | НП | НП | НП | х | х |
| Оценка причинно-следственных связей | НП | НП | НП | НП | х | НП |
| Активируйте план кризисных коммуникаций | НП | НП | НП | НП | х | х |

Приложение С: Таблицы требований в отношении данных

Редактируемые версии этих таблиц можно найти в режиме онлайн: [загрузите таблицы данных](#).

Таблица С1: Информация о ДМИ в стране

| # | Детали | Национальный | Субнациональный уровень* 1 | Субнациональный уровень* 2 | Субнациональный уровень* 3, и пр. |
|---|--------------------------------|--------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| | Даты проведения 1 раунда (R1) | | | | |
| 1 | R1 – целевое население ≤ 5 лет | | | | |
| 2 | R1 – вакцинированные дети | | | | |
| 3 | R1 охват вакцинацией (%) | | | | |
| | Даты проведения 2 раунда (R2) | | | | |
| 4 | R2 – целевое население ≤ 5 лет | | | | |
| 5 | R2 – вакцинированные дети | | | | |
| 6 | R2 охват вакцинацией (%) | | | | |

*субнациональный уровень = вторичный административный уровень (например: область, штат, округ и пр.)

Таблица С2А: Тип медицинских учреждений, включенных в систему эпиднадзора за ПППИ и ППОИ, в стране

| Название страны | Название области | Целевое население (%) | Государственные медицинские учреждения (%) | Частные учреждения/ НПО/ религиозные учреждения (%) | Центральное учреждение, куда направляются пациенты (НЕ указывайте его название, а укажите его №) | Комментарии |
|-----------------|------------------|-----------------------|--|---|--|-------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Таблица С2В: Эпиднадзор за ППОИ

| Территория охвата дозорными пунктами | | | | | | Другое |
|--------------------------------------|---|-----------------------|--|---|--|--------|
| Название страны | Дозорные больницы (НЕ указывайте их название, а укажите их №) | Целевое население (%) | Государственные медицинские учреждения (%) | Частные учреждения/ НПО/ религиозные учреждения (%) | Центральное учреждение, куда направляются пациенты (НЕ указывайте его название, а укажите его №) | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Таблица С3: Функциональный потенциал в отношении ПППИ на областном уровне и показатели качества

| | Кол-во (%) месяц X | Кол-во (%) месяц X | Кол-во единиц на областном уровне |
|--|--------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Административные единицы областного уровня с молчащей отчетностью по ПППИ ^a | | | |
| Административные единицы областного уровня, не предоставляющие ежемесячные отчеты по ПППИ ^b | | | |
| Административные единицы областного уровня, предоставляющие >10 отчетов по ПППИ на 100,000 доз всех введенных вакцин | | | |

^a Кол-во административных единиц областного уровня, предоставивших нулевые отчеты в отношении ПППИ в месяц XX/ количество административных единиц областного уровня X 100.

^b Кол-во административных единиц 2 уровня, где не было получено отчетов по ПППИ на национальном уровне в месяц XX/ кол-во административных единиц 2 уровня X 100.

Примечание: показатели были смоделированы в отношении ПППИ после применения вакцин против COVID-19. Информация в SITREPS предоставляется ежемесячно, поэтому показатели по раундам не будут представлены.

Таблица С4: Функциональный потенциал в отношении ПППИ на национальном уровне и показатели качества

| | Кол-во (%) месяцев X | Кол-во (%) месяцев X | Общее кол-во единиц |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Кол-во отчетов по ПППИ на 100 000 введенных доз вакцин (для всех вакцин, используемых в тот же период, что и нОПВ2) | | | |
| Расследованные серьезные случаи ПППИ (для всех вакцин, используемых в тот же период, что и нОПВ2) | | | |
| Расследованные серьезные случаи ПППИ при применении нОПВ2 | | | |
| Серьезные случаи ПППИ с подтвержденной причинно-следственной связью (для всех вакцин, используемых в тот же период, что и нОПВ2) | | | |
| Серьезные случаи ПППИ при применении нОПВ2, в отношении которых была проведена оценка причинно-следственных связей | | | |

Таблица С5: Процент населения, охваченного учреждениями, проводящими активный эпиднадзор за ППОИ

| Кол-во учреждений в зоне проведения кампании | Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями | % охваченного населения | Кол-во учреждений, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ в зоне проведения кампании | Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями | % охваченного населения | Кол-во учреждений в зоне проведения кампании | Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями | % охваченного населения | Кол-во учреждений, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ в зоне проведения кампании | Население < 5 лет, охваченное этими учреждениями | % охваченного населения |
|--|--|-------------------------|--|--|-------------------------|--|--|-------------------------|--|--|-------------------------|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Приложение D: Таблица информации о статусе учебных мероприятий

Редактируемую версию этой таблицы можно найти в режиме онлайн: [Таблица для статуса относительно обучения](#).

Таблица D1: Таблица для статуса относительно обучения

| Название | Целевая аудитория | Дата (проведенного или запланированного обучения) | Темы | Список участников (имя, должность/роль) |
|--|-------------------|---|------|---|
| Расследование случая | | | • | • |
| Работа с отчетами и процесс введения данных в информационную систему | | | • | • |
| Активное выявление случаев ППОИ | | | • | • |
| Эпиднадзор за ПППИ | | | • | • |
| Управление данными | | | • | • |
| Оценка причинно-следственных связей | | | • | • |
| Установление/верификация случая, абстрагирование медицинской информации в соответствии с Брайтонскими определениями случая | | | • | • |

Приложение Е: Мероприятия по проведению эпиднадзора за безопасностью (после верификации)

До кампании

- Подготовка к активному эпиднадзору за ППОИ в дозорных больницах.
 - Проведение подготовительных мероприятий по выбору дозорных пунктов и сбору данных.
 - Проведение совещаний с заинтересованными сторонами в стране, чтобы определить роли и обязанности на всех уровнях (например, РПИ, НКО, программа по полиомиелиту, эпиднадзор за болезнями).
 - Пересмотр и обновление протокола по эпиднадзору за ППОИ, в случае необходимости.
 - Установление критериев для дозорных пунктов и проведение оценок дозорных пунктов с целью окончательного формирования списка таких пунктов.
 - Проверка, может ли соответствующий персонал иметь доступ к данным пунктов эпиднадзора.
 - Проведение необходимого обучения, как описано в сводном обзорном документе по обучению.
 - Проведение обучения персонала больниц в дозорных пунктах и других целевых групп.
 - Проведение пилотного испытания по сбору данных относительно ППОИ и процессов поддержки их обработки.
- Обеспечение создания и функционирования информационных систем по ПППИ и ППОИ.
 - Составьте план работы с данными, включая график распространения данных и отчетности с учетом дат проведения кампании.
 - Составьте СОП для интеграции данных ППОИ в системы регистрации ПППИ.
 - Проведите необходимое обучение по работе с данными.
- Поддержка работы Комитета по оценке причинно-следственных связей.
 - Организуйте обучение относительно нОПВ2 и процессов оценки причинно-следственных связей в соответствии с планом обучения членов Комитета по оценке причинно-следственных связей.
- Поддержка страны в обеспечении готовности к ЭСВ и реагированию на них.
 - Организуйте и проведите семинар с основными заинтересованными сторонами, чтобы ознакомить их с планом реагирования на ЭСВ и определить роли и обязанности на всех уровнях (например, РПИ, НКО, программа ликвидации полиомиелита, эпиднадзор за болезнями, коммуникации).

Период проведения мероприятий по активному эпиднадзору (во время проведения кампании и на протяжении шести недель со дня завершения последнего раунда кампании)

- Координация и проведение мероприятий по активному эпиднадзору за ППОИ в дозорных больницах.
- Контроль за сбором данных, работой с данными по ППОИ и их анализом с целью выявления сигналов безопасности.
 - Курируйте сбор данных по ППОИ, а также их ввод и работу с ними.

- Обновляйте базы данных по ППОИ по мере поступления новой информации, полученной при проведении расследований и оценок причинно-следственных связей.
- Обеспечьте полноту отчетности по ППОИ и расследование случаев ППОИ, а также доступность дополнительных материалов, необходимых для завершения оценки причинно-следственных связей.
- Обеспечьте надлежащее качество данных за счет проведения кураторства, проверок качества и четкости данных.
- Сотрудничайте с партнерами в стране (РПИ, FDA, другими) в области проведения анализа данных по ППОИ и ПППИ при поддержке со стороны региональных координаторов по безопасности и подгрупп по безопасности в отношении нОПВ2 и Р95.
- Выполняйте роль координатора и соблюдайте график относительно предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Оказывайте техническую поддержку при проведении расследований случаев ПППИ и ППОИ.
- Сотрудничайте с РПИ, программой ликвидации полиомиелита и контрольными группами страны в проведении кураторских визитов сотрудников эпиднадзора и клинических работников, для того чтобы гарантировать, что они соответствующим образом оснащены и обладают знаниями, навыками, потенциалом и поддержкой, необходимыми для осуществления эпиднадзора за ППОИ.
- Поддержка РПИ и НКО в отношении анализа данных, собранных в рамках пассивного эпиднадзора за ПППИ.
 - В случае необходимости оказывайте поддержку при проведении анализа и выявлении сигналов.
 - Выполняйте роль контактного лица в отношении предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Поддержка деятельности Комитета по оценке причинно-следственных связей.
 - Способствуйте предоставлению соответствующих данных по ПППИ и ППОИ Комитету, чтобы обеспечить своевременную оценку причинно-следственных связей.
 - Способствуйте получению важной поддержки для оценки причинно-следственных связей в случае потребности со стороны Комитета.
- Обеспечение поддержки коммуникациям и синхронизации деятельности между всеми партнерами по ПППИ и ППОИ.
 - Координация между МЗ (РПИ/НКО) и ВОЗ по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ.
 - Регулярные коммуникации с соответствующими партнерами с целью уточнения данных и предоставления обновленной информации в отношении прогресса.
 - Принимайте участие в еженедельных телефонных обсуждениях с региональным координатором по безопасности нОПВ2.
- Поддержка реализации плана ответных действий на ЭСВ в случае их возникновения.

Фаза реализации мероприятий после завершения активного эпиднадзора (через месяц после завершения шестинедельного последующего активного эпиднадзора)

- Контроль за работой с данными и их анализом в отношении ППОИ с целью выявления сигналов по безопасности.
 - Курируйте процесс ввода данных по ППОИ и работу с ними.

- Обновляйте базу данных по ППОИ по мере поступления новой информации при проведении расследований и оценок причинно-следственных связей.
- Обеспечьте качество данных путем проведения кураторских визитов, проверок качества данных и их четкости.
- Сотрудничайте с партнерами в стране (РПИ, FDA, другими) при проведении анализа данных ПППИ и ППОИ, при поддержке региональных координаторов по безопасности нОПВ2 и подгрупп по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Выполняйте роль контактного лица в отношении предоставления данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Поддержка РПИ и НКО в отношении анализа полученных данных по ПППИ в рамках пассивного эпиднадзора.
 - a. В случае необходимости окажите поддержку в проведении анализа и выявлении сигналов.
 - b. Выполняйте роль контактного лица при предоставлении данных региональным координаторам по безопасности нОПВ2 и подгруппам по безопасности нОПВ2 и Р95.
- Поддержка коммуникаций и синхронизации деятельности партнеров в отношении данных по ПППИ и ППОИ.
 - a. Координируйте деятельность МЗ (РПИ/НКО) и ВОЗ по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ.
 - b. Поддерживайте регулярные коммуникации с соответствующими партнерами с целью, в случае необходимости, уточнения данных и предоставления обновленной информации в отношении прогресса.
 - c. Предоставляйте окончательные версии страновых отчетов по ППОИ в МЗ и партнерам по ГИЛП.
 - d. Принимайте участие в еженедельных телефонных обсуждениях с региональными координаторами по безопасности нОПВ2.
- Поддержка деятельности Комитета по оценке причинно-следственных связей.
 - a. Обеспечьте предоставление соответствующих данных по ПППИ и ППОИ Комитету, чтобы обеспечить своевременное проведение оценки причинно-следственных связей.
 - b. Обеспечьте внешнюю поддержку проведению оценки причинно-следственных связей в случае такой потребности со стороны Комитета.
- Поддержка в реализации плана реагирования на ЭСВ в случае их возникновения.

Источники по эпиднадзору за безопасностью вакцин

Таблица 5. Рекомендуемые документы по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2

| Источник | Описание | Более детальная информация |
|---|---|---|
| <i>Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, представляющими особый интерес при применении новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2)</i> | Содержит комплексный обзор системы эпиднадзора за ППОИ, определения случая ППОИ, программы обучения и учебные материалы по эпиднадзору за ПППИ и ППОИ и по оценке причинно-следственных связей и формы, которые могут быть полезны странам при сборе данных по ППОИ, вызванных применением нОПВ2, включая: (1) форму регистрации; (2) форму поименной регистрации; (3) форму установления случаев; и (4) форму абстрагированных данных по каждому ППОИ. | Ссылка |
| <i>План реагирования на эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ) новой оральной полиомиелитной вакциной типа 2 (нОПВ2)</i> | Обеспечение эпиднадзора за эпизодами, связанными с вакцинацией, и готовность в отношении коммуникаций согласованы и скоординированы. Предназначен для использования координаторами по безопасности вакцины, такими как координатор по безопасности вакцины, работающий совместно с координаторами по коммуникациям. | Ссылка |
| Контрольный лист перед проведением кампании | Детально описывает мероприятия, которые должны быть выполнены по всем категориям требований EUL или всем рабочим направлениям до применения нОПВ2. | Контрольный лист для использования перед проведением кампании с применением нОПВ2 |
| Контрольный лист после завершения кампании | Детально описывает мероприятия, которые должны быть выполнены по всем категориям требований EUL или всем рабочим направлениям после применения нОПВ2. | Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 |