

Техническая справка: нОПВ2

В этом документе для руководителей РПИ, координаторов по иммунизации и сотрудников, работающих на местах, обобщаются основные оперативные соображения относительно применения нОПВ2 при реализации ответных мер на вспышку. Дополнительные материалы и источники можно найти по ссылке: <http://polioeradication.org/nOPV2>

Что вам нужно знать о нОПВ2

- нОПВ2 является модифицированной версией существующей ОПВ2 вакцины (также известной, как вакцина ОПВ Сэбина типа 2 или мОПВ2), обеспечивающей сравнимую защиту от полиовируса типа 2, являясь при этом генетически более стабильной.
- Имеющиеся на сегодня данные относительно профиля безопасности вакцины сходны с данными, касающимися мОПВ2. Более высокая генетическая стабильность по сравнению с мОПВ2 означает снижение риска перерождения нОПВ2 в форму, которая может вызвать развитие паралича в территориях с низким охватом иммунизацией. На основании данных по безопасности и предварительных данных по генетической стабильности, полученных в результате проведения кампаний по вакцинации в Нигерии, Либерии, Бенине и Конго, СКГЭ одобрилаⁱ переход к следующему этапу внедрения вакцины.
- Учитывая острую потребность общественного здравоохранения в решении проблемы с цВРПВ2 в странах, пораженных цВРПВ2, с 2020 года вакцина стала доступной в рамках процедуры ВОЗ по применению препарата при чрезвычайных ситуациях (EUL)ⁱⁱ.
- нОПВ2 является живой полиомиелитной вакциной, содержащей полиовирус типа 2, которая может в настоящее время использоваться без соблюдения требований ГПДП в отношении контейнента при ее производстве, тестировании в плане контроля качества, при проведении клинических испытаний, хранении и реализации ответных мер на вспышки. Это предварительное решение (сформулированное Консультативной группой по контейнменту), основанное на данных первоначального клинического испытания; эти рекомендации могут измениться в случае появления новой информацииⁱⁱⁱ.
- Для того чтобы использовать нОПВ2 при реализации ответных мер на вспышки, страны должны соответствовать требованиям, позволяющим использовать вакцины в рамках EUL. Эти требования детально описаны в документе «[Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран](#)».

Когда применяется нОПВ2

- нОПВ2 **должна применяться только при возникновении вспышек, вызванных цВРПВ2.** Планов по применению нОПВ2 в рамках плановой иммунизации нет, при которой, как запланировано, используется бивалентная оральная полиомиелитная вакцина (БОПВ) и/или инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ).
- **нОПВ2 может использоваться в качестве компонента интегрированных кампаний** наряду с другими вакцинами и вмешательствами, не связанными с применением вакцин (например, применением витамина А).
- При использовании в одной и той же местности **нОПВ2 и других ОПВ необходим 4-недельный интервал между кампаниями с их применением** (например, БОПВ/мОПВ2/тОПВ).

Целевое население

Как и в случае с проводимыми в настоящее время кампаниями реагирования на вспышки, целевой группой населения для ДМИ с применением нОПВ2 обычно будут дети в возрасте до пяти лет; однако следует рассмотреть возможность расширения возрастной группы (до 10 или 15 лет, или всего населения в зависимости от местной ситуации) при наличии данных о циркуляции вируса среди более старших возрастных групп.

Введение, презентация и расфасовка

- Так же, как и мОПВ2, доза нОПВ2 состоит из двух капель вакцины, вводимой перорально.
- **Жидкость такая же по цвету, как и мОПВ2, и для ее введения используются такие же пипетки.** Цвет вакцины может варьировать от слабо желтого до красноватого, что обусловлено незначительным изменением рН; однако это не влияет на качество вакцины.
- **Маркировка и дизайн упаковки отличаются**, для того чтобы отличать нОПВ2 от других оральных полиомиелитных вакцин, несмотря на то, что они не будут использоваться вместе в полевых условиях.
- **нОПВ2 выпускается в 50-дозовых флаконах**, что способствует своевременному и эффективному производству. Необходимо продолжить оценку уровня потери вакцины, и размер флакона в будущем может быть изменен.



50-дозовый флакон нОПВ2. Photo: Bio Farma

Холодовая цепь и обращение с флаконами вакцины

- **нОПВ2 должна храниться в холодной цепи на протяжении всего времени. Она должна храниться в морозильнике при температуре -20°C как можно дольше, вплоть до самого использования.**
- **нОПВ2 имеет флаконный термоиндикатор (ФТИ).** Важно проверять его перед каждым использованием вакцины и отбраковывать флакон, если цвет квадрата станет таким же, как и цвет круга, или темнее.
- Так же, как мОПВ2, **нОПВ2 требует соблюдения определенных требований по контейменту, включая отслеживание и инвентаризацию заполненных, частично заполненных и пустых флаконов.** После завершения мероприятий по реагированию на вспышку необходимо провести тщательную инвентаризацию материалов, инфицированных и потенциально инфицированных нОПВ2^{iv}.
- Так же, как и для других оральных полиомиелитных вакцин, для транспортировки вакцины из медицинских учреждений до места проведения выездных сессий, во время которых прививочные бригады не будут иметь доступа к холодильникам, требуются сумки-холодильники с замороженными хладоэлементами.
- **ГИЛП не рекомендует использовать политику многодозовых флаконов (ПМДФ) при реализации ответных мер на вспышки, включая кампании с применением нОПВ2**, по ряду причин. Например, использование ПМДФ может уменьшить точность отчетности и, хотя предотвращение потерь вакцины является важным, соблюдение процедур подотчетности в отношении вакцины с учетом требований по контейменту, такой как нОПВ2, для ГИЛП имеет большое значение^v.

Мониторинг и оценка

Кроме стандартного мониторинга после проведения кампании с применением нОПВ2, необходимо следовать особым требованиям по мониторингу после применения нОПВ2 в рамках EUL. Чтобы убедиться, что страны готовы к выполнению этих требований, прежде чем начать применять нОПВ2 они должны пройти верификацию. Полный список требований для верификации можно найти в документе [«Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран»](#). В этом документе также имеются ссылки на контрольные листы, которые должны быть заполнены до и после проведения кампании с целью поддержки реализации этих требований.

Безопасность, иммуногенность и побочные проявления

Данные клинических испытаний, проведенных до настоящего времени, демонстрируют, что нОПВ2 хорошо переносится взрослыми, детьми младшего возраста и младенцами, и не демонстрируют увеличения общего риска с точки зрения безопасности по сравнению с мОПВ2. Иммуногенность у младенцев при применении нОПВ2 была не ниже, чем при применении мОПВ2, что означает, что нОПВ2 будет также эффективна в отношении предотвращения паралитического заболевания, как и вакцина, применяемая в настоящее время. **Обзор данных по безопасности, собранных при введении первых 65 миллионов доз нОПВ2 во время реализации ответных мер на вспышки, проведенный независимым Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин (ГККБВ), позволил сделать вывод, что на основании имеющихся данных очевидных проблем с безопасностью вакцины обнаружено не было.**

Процесс выдачи вакцины нОПВ2

Поставка нОПВ2 будет разрешена в рамках двухэтапного процесса^{vi}:

- **Верификации готовности страны**, которая будет проведена специальной Группой ГИЛП по верификации готовности.
- **Выдачи вакцины и созданию каких-либо дополнительных спецификаций для реагирования на вспышку (например, целевой возраст):** Под руководством Группы по выдаче нОПВ2 (nRG) эта группа анализирует оценку риска конкретной вспышки и дает рекомендации относительно выдачи нОПВ2 из глобальных запасов, принимая во внимание такие факторы, как доступные поставки вакцины, эпидемиология полиовируса на уровне страны и региона, а также другие потенциальные соображения, имеющие отношение к конкретной вспышке. Выдача вакцины будет производиться с одобрения Генерального директора ВОЗ.

ⁱ [October 2021 SAGE Meeting Highlights](#). 2021.

ⁱⁱ [Recommendation for an Emergency Use Listing \(EUL\) of novel Oral Polio Vaccine type 2 \(nOPV2\)](#). 2020.

ⁱⁱⁱ [Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group \(CAG TC3\) on nOPV2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains](#). 2018.

^{iv} [WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use](#). 2014.

^v [Организация вакцинации новой оральной полиомиелитной вакциной \(нОПВ2\), ее мониторинг, изъятие и утилизация \(в 50-дозовых флаконах с ФТИ 2 типа\) Техническое руководство](#). 2021.

^{vi} [Верификация готовности к использованию нОПВ2 и процесс ее выдачи. Применение нОПВ2 в рамках системы использования препаратов при чрезвычайных ситуациях](#). 2021.