

Верификация готовности к использованию нОПВ2 и процесс ее выдачи



Применение нОПВ2 в рамках системы использования препаратов при чрезвычайных ситуациях

Обновленная версия: Октябрь 2021 г.

Верификация готовности

Обзор

Внедрение и применение новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (нОПВ2) нуждается в верификации того, что страна выполнила все требования по обеспечению готовности к применению нОПВ2 в рамках системы использования препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL). Без верификации выполнения страной всех требований дозы вакцины не будут выданы из глобальных запасов.

Чтобы пройти верификацию для применения нОПВ2, страны должны соответствовать 17 требованиям в следующих направлениях: координация, одобрения (нормативно-правовые и принятие решения на национальном уровне), организация вакцинации/холодовая цепь, эпиднадзор, безопасность, ПКСМ (пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация) и лаборатории. Детальный список требований по обеспечению готовности к применению нОПВ2 смотрите в Приложении А или в руководстве «[Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран](#)».

Верификация готовности к применению нОПВ2 не включает оценку стратегии проведения кампании, ее целей, целевого населения, оперативных вопросов или сроков; эти вопросы будут рассматриваться в рамках процедуры по выдаче нОПВ2.

Процесс верификации готовности

Процесс верификации готовности проводится в два этапа: (1) Постоянный мониторинг прогресса, проводимый региональными бюро ВОЗ и ЮНИСЕФ и (2) Верификация готовности, которая проводится глобальной Группой ГИЛП по верификации готовности (ГВГ), при поддержке региональных бюро.

(1) Постоянный мониторинг прогресса – проводится региональным бюро

- После выражения интереса относительно подготовки к применению нОПВ2, страна совместно с региональным координатором по нОПВ2 должна регулярно предоставлять информацию о прогрессе в проведении соответствующих мероприятий.
- Региональный координатор по нОПВ2 и соответствующие региональные эксперты будут оказывать странам поддержку и делать рекомендации в отношении подготовки необходимой документации
 - После того, как страна выполнит все требования по одному направлению (например, безопасности, эпиднадзору и пр.) Региональное бюро рассмотрит представленные документы на предмет их полноты и затем направит их для верификации на глобальный уровень.
 - Любые критически важные пробелы, выявленные во время рассмотрения, должны быть устранены совместно со страной до предоставления документации на глобальный уровень.
- В любое время Региональное бюро может запросить глобальную ГВГ рассмотреть документацию и предоставить комментарии в отношении проекта документов.

(2) Верификация готовности – проводится на глобальном уровне

- Эксперты глобального уровня рассматривают представленные документы.
- Когда требования по всем компонентам готовности будут выполнены, эти требования считаются верифицированными.
- После того, как подтверждено, что все требования выполнены, страна получит документ о верификации готовности к применению нОПВ2 и может начать процесс получения доз вакцины.
- Мероприятия по верификации готовности могут быть выполнены до планирования ответных мер с применением нОПВ2 или в сочетании с планирование конкретных ответных мер с применением нОПВ2.

Сроки рассмотрения документации глобальной ГВГ

- **Рабочий день 0:**
 - Получение документов из региона: секретариат ГВГ по нОПВ2 подтверждает получение и передает полученную документацию соответствующим членам ГВГ для рассмотрения.
- **Приоритетные страны (обозначенные регионами, как приоритетные — т.е. страны с активными вспышками):**
 - **Рабочий день 0-2:**
 - Членам ГВГ необходимы 2 рабочих дня, для того чтобы проанализировать документы, находящиеся в сфере их компетенции, и подтвердить их соответствие готовности. В сфере своей компетенции члены ГВГ должны выявить какие-либо:
 - **«важные пробелы в работе»** (т.е. верификация невозможна до тех пор, как они не будут устранены)
 - **«вопросы, требующие решения»** (т.е. направления, вызывающие озабоченность, но которые с нашей точки зрения могут быть своевременно решены совместными усилиями, и процесс верификации может быть продолжен).
 - Представить результаты оценки секретариату к концу 2 рабочего дня.
- **Рабочий день 3:**

- Секретариат обобщает все полученные заключения, запрашивает от членов ГВГ уточнения, в случае необходимости, и возвращает документацию в регион для дальнейшего распространения.
- **Все другие страны:**
 - **Рабочий день 0-4:**
 - Членам ГВГ необходимы 4 рабочих дня для анализа документов, находящихся в сфере их компетенции, и подтверждения их готовности. В сфере своей компетенции члены ГВГ должны выявить какие-либо:
 - **«важные пробелы в работе»** (т.е. верификация невозможна до тех пор, как они не будут устранены)
 - **«вопросы, требующие решения»** (т.е. направления, вызывающие озабоченность, но которые с нашей точки зрения могут быть своевременно решены совместными усилиями, и процесс верификации может быть продолжен).
 - Представить результаты оценки секретариату к концу 4 рабочего дня.
 - **Рабочий день 5:**
 - Секретариат обобщает все полученные заключения, запрашивает от членов ГВГ уточнения, в случае необходимости, и возвращает документацию в регион для дальнейшего распространения.
- **После завершения периода рассмотрения**
 - Секретариат ГВГ по нОПВ2 предоставит обновленный отчет по оценке готовности стране и одновременно Группе по готовности и реагированию на вспышки (ORPG).
 - Отчет по готовности будет включать в себя все вопросы, которые необходимо будет решить до того, как в стране начнется применение нОПВ2, и доступную поддержку в этом отношении.
 - Если в процессе рассмотрения будут выявлены важные пробелы в работе, глобальная или региональная группы могут организовать прямой контакт со страной, чтобы обсудить последующие шаги; если у страны после получения контрольного листа относительно готовности появятся вопросы, ее представители также могут попросить организовать прямой контакт.

Рекомендации в отношении предоставления документации

- **ПОДГОТОВКА**
 - Имеются технические методические документы в отношении поддержки стран в подготовке пакета необходимой документации для верификации. Дополнительные детали вы можете найти в Приложении А.
 - Странам рекомендуется напрямую связаться с региональным техническим координатором и координатором по нОПВ2 для получения необходимой поддержки и рекомендаций. С любым возникшим вопросом можно обратиться по адресу: nOPV2@who.int
- **ПРОВЕРКА**
 - Прежде чем представить документы на верификацию, ПРОВЕРЬТЕ их на соответствие всем критериям и убедитесь, что они были РАССМОТРЕНЫ

соответствующими партнерами в стране. Спешка с подачей неполного пакета документов приведет к задержке верификации.

- **ФОРМАТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ**
 - **ПОЖАЛУЙСТА, НАЗОВИТЕ ВАШ ДОКУМЕНТ, ПРИДЕРЖИВАЯСЬ СЛЕДУЮЩИХ ПРАВИЛ**
 - **Начните с референс-кода в отношении требования** (например, F2).
 - **Затем добавьте название вашей страны** (например, F2_Сомали).
 - **Представьте описание документа** (например, F2_Сомали_операционный план).
 - **Добавьте дату для контроля версии документа** (например, F2_Сомали_операционный план_14февраля 22).
 - **ПОСТАРАЙТЕСЬ КОНСОЛИДИРОВАТЬ ДОКУМЕНТАЦИЮ.** По возможности постарайтесь представлять один комбинированный документ по каждому индикатору.
 - **Если имеется ряд компонентов в отношении требования, которые не могут быть представлены вместе,** пожалуйста, назовите их в соответствии с требованиями, указанными в таблице (Приложение А) — т.е. подходы по организации вакцинации должны быть указаны, как *C1b_ Таджикистан_обновленные подходы по организации вакцинации_1марта22*, и планы по организации вакцинации должны быть указаны, как: *C1c_ Таджикистан_планы по организации вакцинации_9марта22*.
 - **ТИП ФАЙЛОВ.** Документы должны быть представлены в формате, который позволит добавлять в него комментарии (например, Word, Excel, если потребуется, PDF).
- **ОТПРАВКА**
 - Страны должны представлять документы региональной группе по нОПВ2; региональные группы, в свою очередь, после завершения их рассмотрения должны представить их глобальной ГВГ
- **ВОПРОСЫ**
 - Все вопросы можно направлять по адресу - nOPV2@who.int

Члены глобальной ГВГ

Верификация готовности проводится Группой по верификации готовности (ГВГ), созданной Глобальной инициативой по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) для контроля этого процесса. В состав ГВГ входят следующие члены, каждый из которых будет рассматривать элементы готовности в рамках своей собственной компетенции.

- Рабочая группа по нОПВ – будет выступать в роли председателя ГВГ и обеспечивать связь между различными рабочими группами.

- Группа по готовности и реагированию на вспышки (ORPG).
- Целевая группа по эпиднадзору (STT).
- Эксперты по вопросам безопасности.
- Представители Глобальной группы по коммуникациям.
- Назначенный секретариат.

Процесс выдачи нОПВ2

Введение/контекст

В этом документе описан процесс выдачи нОПВ2, и в нем приняты во внимание конкретные требования в отношении рекомендаций для использования нОПВ2 в рамках применения при чрезвычайных ситуациях (EUL). Этот документ разработан исходя из того, что страна уже выполнила все 17 требований в отношении верификации готовности (см. Приложение А). Этот документ подготовлен в соответствии с документом Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) «Стандартные операционные процедуры по реагированию на эпизоды и вспышки, обусловленные вирусом полиомиелита».

Выдача нОПВ2 из глобальных запасов требует получения одобрения от Генерального Директора ВОЗ. Любой запрос на применение нОПВ2 в ответ на выявление ВРПВ2 будет рассматриваться и проверяться Группой по выдаче нОПВ2 (nRG). nRG – это группа экспертов, рассматривающая заявки от стран и консультирующая ГД ВОЗ по поводу выдачи вакцины. Группа в основном состоит из членов Группы ГИЛП по готовности и реагированию на вспышки (ORPG), а также представителей соответствующих региональных бюро ВОЗ и ЮНИСЕФ. Также в процесс обсуждения решения могут привлекаться лабораторные эксперты для дополнительного анализа рисков для обоснования окончательного решения. Как показано на Рисунке 1, nRG будет активно вовлекаться в работу со странами с целью оказания им поддержки во время реализации всех фаз ответных мер на вспышку, тесно сотрудничая с региональными бюро ВОЗ и ЮНИСЕФ.

Рисунок 1. Континуум участия Группы по выдаче нОПВ2 (nRG)



ОРПГ и РБ будут продолжать активно поддерживать страны в процессе использования нОПВ2, учитывая условия на полевом уровне. ОРПГ и соответствующий региональный координатор будут ознакомлены с качеством подготовки в конкретной стране, которая имеет особенно важное значение до тех пор, пока нОПВ2 не будет лицензирована и не пройдет преквалификацию.

Шаг 1: после получения подтверждения о вспышке, вызванной цВРПВ2 (День 0)

Страна при поддержке региональной группы специалистов инициирует проведение детальной оценки риска (включая Hub, RRT, IMST) и ОРПГ. Все региональные бюро (ВОЗ и ЮНИСЕФ) назначат координаторов, которые будут активно участвовать в работе с группами специалистов в странах, чтобы в течение 72 часов после подтверждения вспышки завершить оценку риска для анализа и оценки; они будут оставаться контактными лицами на протяжении всего процесса. Также в процессе будет участвовать небольшая группа специалистов ОРПГ.

В то время как лабораторный и эпидемиологический этапы расследования соответствуют общим стандартным процессам последующего наблюдения после выявления любого вируса полиомиелита, целями оценки риска являются определение характеристики передачи вируса и последствий его дальнейшего распространения. При этом проводится оценка важных факторов, которые будут оказывать влияние на тип и масштабы ответных мер, а также формирование рекомендаций в отношении соответствующих мероприятий. В отношении полиовируса типа 2 оценка риска акцентируется в отношении вирусологического риска и контекстуального риска дальнейшей передачи и потенциала международного распространения вируса. При проведении оценки риска необходимо ответить на три ключевых

вопроса: (1) Какова природа вируса (например, ДПВ, вирус Сэбина или ВРПВ? (2) Имеются ли данные о циркуляции? и (3) Каков риск его дальнейшего распространения? РБ/Hub/IMST/RRТ ORPG совместно с группой специалистов страны проведут оценку риска, включая информацию о характеристиках случаев; территориях сбора проб из окружающей среды; коллективном иммунитете в отношении полиовируса типа 2; чувствительности эпиднадзора/его качестве; перемещении населения; потенциале программы в отношении проведения ДМИ и других соответствующих/специфических данных (Секретариат направит форму для оценки риска в страну и региональные программы в качестве рекомендации). Оценка риска должна указать варианты вакцин и потенциальные запросы на вакцину, как часть предложения по мероприятиям в ответ на вспышку.

Как уже было подчеркнуто выше, этот процесс предполагает, что страна приняла решение о применении нОПВ2 и прошла верификацию в отношении использования нОПВ2. Окончательный отчет о готовности Глобальной группы по верификации готовности (ВГВ) будет представлен вместе с оценкой рисков, проведенной группой специалистов страны.

После принятия решения о выдаче нОПВ2 страна должна будет предоставить план реагирования на вспышку, в котором должно быть описано, каким образом страна будет проводить высококачественные кампании вакцинации.

Шаг 2: в течение 72 часов с момента подтверждения вспышки

Группа по выдаче нОПВ2 (nRG) должна:

1. Изучить данные относительно оценки риска (комбинированная оценка риска штаб-квартирой/РБ/ПС), включая ситуацию в стране, генетические данные и анализ риска.
2. Принять решение о том, позволяет ли данная ситуация использовать нОПВ2.
3. Рассмотреть запрос страны на вакцину и оценить требуемое количество вакцины (нОПВ2), если это необходимо.
4. Убедиться, что предлагаемые ответные меры в виде вакцинации будут проводиться через 4 недели после проведения любой другой кампании вакцинации против полиомиелита в той же территории.
5. Рекомендовать Генеральному Директору ВОЗ разрешить выдачу нОПВ2 из глобальных или национальных запасов для проведения дополнительных мероприятий по иммунизации (ДМИ).

nRG подготовит для страновой группы рекомендации в отношении:

- масштаба ДМИ с применением нОПВ2 с точки зрения географической территории, целевой возрастной группы и количества детей, которых необходимо включить в целевую группу, используя для этого доступные данные ГИС, такие как GRID3; и
- проведения вакцинации с применением нОПВ2 вне рамок ДМИ в особых ситуациях во время активных вспышек, например, для обеспечения возможностей для вакцинации в труднодоступных районах, организации выездных прививочных сессий для особых групп населения (например, изолированных групп населения и пр.), проведения транзитной вакцинации и т.д.

В пределах 48 часов с момента предоставления оценки риска¹ nRG должна рассмотреть запрос на вакцину и план ответных мер на вспышек, подготовленные страной. Через Директора Программы ВОЗ по ликвидации полиомиелита nRG должна представить Генеральному Директору ВОЗ рекомендацию относительно поступившего запроса и сделать предложение по этому поводу. В течение всего этого процесса все необходимые коммуникации будут осуществляться Секретариатом, как это описано ниже.

nRG несет ответственность за решение о том: (1) позволяет ли ситуация использовать вакцину, если использование вакцины одобрено, (2) каким должен быть географический масштаб кампании вакцинации. Решение о масштабе кампании и выдаче вакцины из глобальных запасов должно быть одобрено **большинством** голосов. Если члены группы не могут принять решение, об этом Секретариат должен немедленно проинформировать Стратегический комитет (СК) ГИЛП через Отдел административного управления (EMU) для принятия окончательного решения.

ГД примет решение о выделении вакцины из глобальных запасов в течение 24 часов после получения запроса. ГД ВОЗ дает разрешение на выдачу нОПВ2 для проведения первого и последующих раундов ДМИ. Можно подать однократный запрос или многократный в случае необходимости.

Секретариат

Секретариат по нОПВ2 осуществляет общую координацию и оказывает поддержку nRG. Секретариат работает на базе штаб-квартиры ВОЗ, и его руководитель является сотрудником программы ВОЗ по ликвидации полиомиелита.

Отслеживание вакцин

Принимая во внимание, что ГИЛП несет ответственность за планирование и управление глобальными запасами нОПВ2 и консультирует ГД ВОЗ по вопросам выдачи нОПВ2 странам, Группа по поставкам вакцин (ГПВ) будет тесно сотрудничать с ORPG, чтобы обеспечить соответствие планов по распределению вакцин с глобальными поставками, а также иметь возможность выявлять и решать проблемы, связанные с рисками в отношении поставок ОПВ2 для реализации ответных мер на вспышки, вызванные цВРПВ2.

ORPG совместно с координатором Глобальных запасов ВОЗ и Отделом снабжения ЮНИСЕФ будет участвовать в разработке планов по распределению вакцины и еженедельном предоставлении соответствующей отчетности. Координатор Глобальных запасов ВОЗ и Отдел снабжения ЮНИСЕФ будут оказывать поддержку ORPG в отношении контроля за реализацией решений ORPG/РБ, ГД ВОЗ и распределением вакцин по странам.

Представительство ЮНИСЕФ в стране должно каждые две недели после завершения каждого раунда ДМИ предоставлять Секретариату отчеты о запасах нОПВ2 в стране в случае, если проведение последующего раунда ДМИ не планируется. Применение нОПВ2 в стране должно осуществляться на основании документа «[Организация работы с нОПВ2, ее мониторинг, изъятие и утилизация \(в 50-дозовых флаконах с ФТИ типа 2\): технические рекомендации](#)».

¹ Форму оценки риска можно найти онлайн по ссылке: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/0-Risk-assess-template-nOPV2-AE-20201208.pptx> (доступно с 8 December 2020).

Приложение А: Требования в отношении верификации готовности к применению нОПВ2

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

Категория	Ссылка	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные рекомендации + формы
Координация	A1	Подтверждение создания национального координационного механизма/органа, а также технических комитетов по контролю за подготовкой к применению нОПВ2 в следующих критически важных областях: (а) холодовая цепь, логистика и организация вакцинации; (b) безопасность/причинно-следственные связи; (с) пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация; (d) эпиднадзор и (е) лаборатория.	Верифицируется региональным бюро. Свяжитесь со своим региональным бюро для получения деталей.	НП
Одобрения	B1	Официальная документация (письмо, протокол совещания), повреждающая наличие решения о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку, принятого соответствующим национальным органом по иммунизации.	Подтверждение со стороны НТКГЭ (или другого национального органа по иммунизации, органа, координирующего мероприятия по полиомиелиту Министерства здравоохранения (МЗ): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Вариант 1:</i> Протокол совещания, включая: <ul style="list-style-type: none"> ○ Подпись председателя ○ Список участников ○ Дату • <i>Вариант 2:</i> Официальное письмо НТКГЭ или МЗ, повреждающее решение об использовании нОПВ2. 	НП
	B2	Документация из НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2.	Официальное письмо/письменное разрешение Национального контрольного органа (НКО), разрешающее импорт вакцины в страну и ее использование. Если в стране нет НКО, то письмо может быть из МЗ.	НП
Холодовая цепь/организация вакцинации	C1	Национальный план по логистике обновлен и включает: (а) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов; (b) наличие обновленных подходов по вакцинации в отношении нОПВ2 (50-дозовый флакон) и (с) планы по организации вакцинации с указанием того, как будут отслеживаться флаконы с вакциной и как будет проводиться их утилизация.	Национальный план по логистике в отношении использования 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 холодовой цепи с учетом планов использования нОПВ2 в рамках плановой иммунизации и для проведения дополнительных кампаний иммунизации (например, против COVID-19, кори). • Планы по ликвидации пробелов в потенциале, в случае их обнаружения. • Подтверждение, что подходы по организации вакцинации были обновлены для работы с нОПВ2 либо в виде скриншотов подходов по организации вакцинации, используемых при проведении ДМИ, либо копии подходов (если вы используете Excel таблицы/бумажные формы). 	Требования в отношении холодовой цепи и организации вакцинации в контексте использования нОПВ2. Менеджмент, мониторинг, изъятие и утилизация новой оральной полиомиелитной вакцины (нОПВ2) (в 50-дозовых флаконах с ФТИ типа 2): технические рекомендации.

Категория	Ссылка	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные рекомендации + формы
			<ul style="list-style-type: none"> Планы по проведению обучения/укреплению потенциала персонала логистики холодовой цепи и персонала проведения кампаний с использованием нОПВ2. Описание процессов отслеживания флаконов и их учета, а также утилизации флаконов после проведения кампании 	
Эпиднадзор	D1	Национальное руководство по эпиднадзору и вспомогательные документы обновлены и включают: (а) планы по активному выявлению случаев в приоритетных местах; (b) планы, подтверждающие проведение последующих 60-дневных наблюдений за случаями ОВП при положительных пробах стула этих пациентов нОПВ2; и (с) план сбора данных по охвату вакцинацией населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.	<p>Обновленное руководство страны по эпиднадзору, отражающее специфические требования в отношении нОПВ2 (сам документ обновлен или подготовлено дополнительное приложение) и дополнительные документы, включающие в себя детали мероприятий, которые следует провести после кампании:</p> <ul style="list-style-type: none"> Как будет проводиться активное выявление случаев в приоритетных местах в каждой географической территории, в которой применялась нОПВ2 в течение 6 недель с момента применения в этой территории нОПВ2. Как будет осуществляться последующее 60-дневное наблюдение за всеми случаями ОВП, в пробах стула которых будет выявлен нОПВ2. Как будет осуществляться сбор данных по охвату вакцинацией среди подходящей по возрасту целевой группе методом случайной выборки, проживающей недалеко от случая ОВП, в пробах которого обнаружен ВРПВ2. 	Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2.
	D2	Предоставить данные об адаптации СИФ (в случае необходимости) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных в рамках ДМИ путем представления 3 заполненных СИФ.	<p>Минимум три заполненных СИФ должны быть представлены со следующими данными:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дозы ОПВ, введенные в рамках плановой иммунизации при проведении ДМИ. Дата получения последней дозы ИПВ/ОПВ. 	Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2.
	D3	Заполнен контрольный лист в отношении потенциала диагностики первичного иммунодефицита (PID).	<p>Заполненный контрольный лист в отношении PID предоставлен.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: специального требования в отношении потенциала для диагностики PID в стране, применяющей нОПВ2, нет; но там, где оно имеется, данные должны собираться.</p>	Требования в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2.
Безопасность	F1	Подтверждение проведения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: (а) протокол активного мониторинга безопасности ППОИ в контексте применения нОПВ2; и (b) национальное руководство по обучению в отношении эпиднадзора за ПППИ или сокращенное пособие и основные формы.	<ul style="list-style-type: none"> Протокол в отношении активного выявления ППОИ. Руководство по обучению относительно эпиднадзора за ПППИ или сокращенное пособие (при представлении сокращенного пособия 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</p>

Категория	Ссылка	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные рекомендации + формы
				проявлениями, вызывающими особый интерес (ППОИ) во время применения новой оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (НОПВ2).
	F2	Оперативный 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 применением вакцины (ЭСВ), и предоставлено подтверждение процессов обмена данными и сроков.	<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 информацией в глобальном контексте и с другими странами). 	Требования по безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2.
	F3	Основные курсы обучения по безопасности нОПВ2 завершены или запланированы.	Таблица, в которой отражен статус завершеного обучения, в которую, помимо проведенного обучения, включено запланированное. ПРИМЕЧАНИЕ: Обучение для комитета по оценке причинно-следственных связей см. в разделе F4.	Требования по безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2.
	F4	Комитет по оценке причинно-следственных связей нацелен на нОПВ2 и имеет все необходимое для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ПППИ/ППОИ в соответствии с имеющимися: (а) техническим заданием (ТЗ) вместе со списком членов комитета (с указанием их специальности), (b) планами обучения и (c) протоколами предыдущих совещаний, если таковые имеются.	Необходимо представить оригинальные документы, подтверждающие факт работы комитета по оценке причинно-следственных связей, включая: <ul style="list-style-type: none"> • ТЗ комитета по оценке причинно-следственных связей. • Список членов экспертного комитета с указанием их специальностей (если эта информация не включена в официальный список, пожалуйста, добавьте отдельный документ с указанием специальностей членов комитета). • Отчеты о проведенном обучении с указанием дат, списком преподавателей и программой обучения для членов комитета как в отношении повышения квалификации, так и в отношении нОПВ2). • Если комитет уже функционирует, необходимо представить протокол последнего совещания. Если комитет недавно организован, то до начала проведения кампании, необходимо представить сертификаты, подтверждающие, что все члены комитета прошли необходимое обучение. 	Требования к безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2.
КПСМ	G1	Окончательная версия стратегии по пропаганде в отношении основных партнеров в стране (например, медицинских работников, религиозных и общественных лидеров).	Стратегия по пропаганде.	Программный пакет материалов по пропаганде, предназначенный для использования при реализации ответных мер

Категория	Ссылка	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные рекомендации + формы
				на вспышки, вызванные цВРПВ2 и применением нОПВ2
	G2	План действий С4D, включающий в себя: (а) коммуникации и сообщения в отношении нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) проведенное обучение основных действующих лиц, включая медицинских работников первичного звена, или детальные планы проведения обучения; (с) все партнеры выявлены, и планы по их привлечению составлены; (d) разработаны конкретные планы по цифровым платформам; (е) все необходимые подходы относительно сообщений и препараты, а также (f) описание, как страна выполнит обязательства по коммуникациям в рамках EUL.	План С4D, включая указанные компоненты.	Коммуникации при разработке рекомендации в отношении ответных мер на вспышку, вызванную цВРПВ2, включая использование новой ОПВ2 (нОПВ2). Шаблон для разработки поведенческой стратегии при применении нОПВ2. Акцент на коммуникации при применении нОПВ2 в рамках EUL.
	G3	План коммуникаций при кризисных ситуациях, направленный на решение проблем, связанных с возникновением эпизодов в связи с вакцинацией и возможное противостояние со стороны населения.	План коммуникаций при кризисных ситуациях должен включать: <ul style="list-style-type: none"> • Подробный план работы с цифровыми технологиями и дезинформацией и описание структуры его реализации. • Адаптированные подходы получения информации из обсуждений пользователей, контент для реагирования на недостоверную информацию в режиме онлайн и офлайн. • План относительно того, как проводить обучение коммуникациям при кризисных ситуациях. 	Набор подходов в отношении осуществления коммуникаций при кризисных ситуациях при применении нОПВ2. Полевое пособие по работе с недостоверной информацией
Лаборатория	H1	Должен быть разработан план по подготовке национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов по изоляции и хранению/проведению обучения в отношении применения наборов для тестирования ВТД в отношении как ОВП, так и ОС, наряду с модификацией механизма 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.

Категория	Ссылка	Требование	Что необходимо предоставить	Доступные рекомендации + формы
	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 эпиднадзора за полиомиелитом в контексте применения нОПВ2.