



Photo: WHO Nigeria

POLIO GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE

**Требования в
отношении
полевого и
лабораторного
эпиднадзора за
полиомиелитом
в контексте приме
нения нОПВ2**

EVERY
LAST CHILD

Задача

Новая оральная полиомиелитная вакцина типа 2 (НОПВ2) доступна для применения при реализации ответных мер на вспышки в рамках системы применения препаратов при чрезвычайных ситуациях (EUL) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). В рамках процедуры EUL проводится тщательный анализ данных по эффективности и безопасности относительно всех чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, вызывающих озабоченность международного масштаба, каковым с 2014 года является полиомиелит.

Страны должны быть в состоянии документировать безопасность и эффективность НОПВ2 с помощью чувствительного и тщательного эпиднадзора за острыми вялыми параличами (ОВП), эпиднадзора за окружающей средой (ЭОС), когда это возможно, и поддержки эпиднадзора за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ).

Страны, желающие использовать НОПВ2 в рамках EUL смогут ее внедрить только при достижении соответствия установленным критериям, включая предоставление детальных данных о наличии надежной и чувствительной системы эпиднадзора (см. полный список требований в **Приложении А**). Кроме мероприятий по эпиднадзору за полиомиелитом, описанных в *Глобальном плане действий по эпиднадзору за полиомиелитом*¹, в странах, применяющих НОПВ2, полевой и лабораторный эпиднадзор будет нуждаться в расширении, чтобы:

- быстро выявлять и определять особенности вируса, связанного с НОПВ2, или вакцино-родственные полиовирусы (ВРПВ), появляющиеся после применения НОПВ2;
- оказывать поддержку системе эпиднадзора за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) в выявлении выборочных побочных проявлений, вызывающих особый интерес (ППОИ); и
- содействовать документации данных по безопасности и эффективности НОПВ2 в соответствии с ее статусом в рамках EUL.

Все страны, готовящиеся к применению НОПВ2 в рамках EUL, должны регулярно предоставлять региональным бюро (РБ) ВОЗ обновленную информацию относительно прогресса, чтобы избежать возможных задержек с получением вакцины в будущем в случае возникновения в стране вспышки. Координаторы в РБ ВОЗ будут оказывать странам поддержку в подготовке и выполнении требований по обеспечению готовности, помогая им в процессе подготовки заявки и выполнения всех требований.

Этот документ подготовлен Глобальной инициативой по ликвидации полиомиелита (ГИЛП), и в нем отражены требования для всех стран, применяющих НОПВ2 в рамках EUL а также, рекомендации ГИЛП в отношении обеспечения высокого качества систем эпиднадзора².

¹ Global Polio Surveillance Action Plan, 2018-2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPEI-global-polio-surveillance-action-plan-2018-2020-EN-1.pdf>). Пересмотр GPSAP будет осуществлен в январе 2022.

² Страны, внедрившие НОПВ2 во время фазы первичного ее применения, должны продолжать соблюдать требования первичного применения до тех пор, пока они не выполнят условия и связанные с ними сроки.

Этот документ следует изучать совместно с документом «Подготовка к применению нОПВ2: обзор требований для стран»³.

Этапы подготовки страны к применению нОПВ2

Все страны, имеющие риск возникновения циркулирующего вакцино-родственного полиовируса типа 2 (цВРПВ2), или страны, стремящиеся обезопасить себя от эпизода, вызванного полиовирусом типа 2, должны начать подготовку сейчас, чтобы иметь необходимое время для верификации готовности страны к применению нОПВ2.

После того, как страна подтвердит заинтересованность в применении нОПВ2 в ответ на вспышку, вызванную цВРПВ2, она должна будет осуществить перечисленные ниже шаги относительно мероприятий полевого и лабораторного эпиднадзора, чтобы подготовиться к применению нОПВ2 (см. **Рисунок 1**).

Шаг 1: Подготовка – Страна должна подготовить и реализовать план по обеспечению соответствия требованиям в отношении готовности к применению нОПВ2. Продолжительность данного этапа может варьировать; считается, что подготовка может занять от одного до трех месяцев. Документы, подтверждающие готовность страны, должны быть предоставлены на рассмотрение в РБ, которое должно оценить полноту пакета документов и дать рекомендации относительно окончательной документации.

Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2 – Документация страны должна быть верифицирована до получения нОПВ2 для использования. В отношении эпиднадзора верификация проводится на глобальном уровне; что касается лабораторий, то верификация проводится на региональном уровне. После того, как страна будет верифицирована в отношении применения нОПВ2, она должна будет при проведении кампаний с применением нОПВ2 проводить специфические мероприятия по полевому эпиднадзору.

Шаг 3: Проведение мероприятий после применения вакцины – Мониторинг после применения вакцины (PDM) начинается после того, как нОПВ2 будет использована в первый раз; при этом некоторые PDM мероприятия могут продолжаться до 12 месяцев после проведения последнего дополнительного мероприятия по иммунизации (ДМИ) с применением нОПВ2. Пока нОПВ2 будет применяться в рамках EUL все страны, применяющие нОПВ2, должны будут выполнять требования PDM⁴.

Рисунок 1. Этапы верификации готовности к применению нОПВ2, ее применения и реализации мероприятий после ее применения



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>

⁴ Требования PDM были предложены Bio Farma и предоставлены на рассмотрение группе ВОЗ по преквалификации (PQ).

Страны, заинтересованные в применении нОПВ2, должны изучить список обязательных и рекомендуемых мероприятий по обеспечению готовности к применению нОПВ2, так как каждая страна должна будет предоставить отчет о статусе реализации этих мероприятий. Мероприятия в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора будут детально рассмотрены (см. **Части 1 и 2**).

Координаторы по нОПВ2 в региональных бюро ВОЗ и в штаб-квартире ВОЗ (nOPV2@who.int) предоставят ресурсы и рекомендации с целью информирования стран для принятия решений по поводу того, следует ли и когда начинать подготовку.

ЧАСТЬ I: Полевой эпиднадзор

Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2

Применение новой вакцины в условиях вспышки - непростой шаг, требующий осуществления координации на всех уровнях Министерства здравоохранения (МЗ), начиная с центрального и заканчивая районным. Прежде чем инициировать процесс, необходимо организовать брифинг на национальном уровне для сотрудников эпиднадзора и лабораторных служб, специалистов расширенной программы иммунизации (РПИ) или группы по расследованию ПППИ, а также группы ГИЛП по работе со вспышкой, чтобы ознакомить всех участников процесса с процедурами, требованиями и сроками. Этот брифинг может быть организован национальным руководителем работы с нОПВ2 при поддержке специалистов регионального и глобального уровней, в случае необходимости.

Ниже представлены обобщенная документация относительно требований по осуществлению полевого эпиднадзора (см. **Таблицу 1**), а также детальные рекомендации.

Таблица 1. Обобщенные требования по полевому эпиднадзору при применении нОПВ2

№ требования	Требование	Что необходимо предоставить
D1	Обновить национальное руководство по эпиднадзору и вспомогательные документы; включая: (1) планы по активному поиску случаев в приоритетных зонах; (2) планы по проведению 60-дневного наблюдения за всеми случаями острого вялого паралича (ОВП), в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2; и (3) план сбора данных по охвату вакцинацией среди населения, проживающего в районе случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.	Национальное руководство по эпиднадзору: <ul style="list-style-type: none"> • активный поиск случаев; • 60-дневное наблюдение; и • контроль случаев ВРПВ2 среди населения целевого возраста.
D2	Предоставить данные относительно того, что форма расследования случая адаптирована (CIF) (если это необходимо) для регистрации информации по плановой вакцинации против полиомиелита и дозам, введенным в рамках ДМИ, при заполнении трех (3) частей в CIF.	Адаптированная национальная CIF и три (3) заполняемых части в CIF.

После того, как страна выполнит требования EUL, она может представить контрольный лист по оценке готовности и дополнительные документы в РБ, где их рассмотрят и передадут в Глобальную группу по верификации готовности к применению нОПВ2 (RVT). Соответствующие эксперты оценят предоставленные документы и подтвердят их соответствие требованиям. Если возникнет необходимость внести изменения или дополнения, отчет будет возвращен стране для коррекции при поддержке ГИЛП до начала применения нОПВ2. В случае обнаружения серьезных пробелов представители глобального или регионального уровня могут организовать телефонное обсуждение со страной необходимых действий. Если у страны возникнет озабоченность, она тоже может попросить о телефонном обсуждении. После того, как будет подтверждено, что все требования, включая эпиднадзор, были выполнены, страна получает верификацию готовности к применению нОПВ2 и имеет право на получение вакцины.

Требуемые мероприятия по полевому эпиднадзору

- ✓ План ретроспективного поиска случаев
- ✓ План проведения 60-дневного наблюдения за случаями при обнаружении вируса нОПВ2 в пробах стула
- ✓ План сбора данных по случаям ВРПВ2
- ✓ Обновленная и адаптированная CIF
- ✓ Заполненный контрольный лист относительно PID (оценка потенциала по выявлению пациентов с PID)
- ✓ План оказания поддержки мониторинга безопасности путем проведения обучения по вопросам эпиднадзора и ППОИ

D1. Обновить национальное руководство по эпиднадзору и вспомогательные документы

План ретроспективного поиска случаев (после применения нОПВ2)

В соответствии с требованиями EUL ретроспективный поиск случаев следует проводить путем изучения учетных записей медицинских учреждений с целью выявления упущенных случаев ОВП. Ретроспективный поиск случаев сконцентрирован на всех важных учреждениях в зоне применения нОПВ2 (приоритет 1 и 2) путем изучения учетных записей медицинских учреждений за предыдущие шесть месяцев⁵. Ретроспективный поиск случаев проводится в дополнение к регулярным визитам с целью активного эпиднадзора за ОВП. Проведение таких мероприятий должно осуществляться в течение шести недель после проведения первой кампании с применением нОПВ2 – чем раньше, тем лучше.



Требуется

Страны должны предоставить данные о том, что это мероприятие было запланировано. Ретроспективный поиск случаев должен быть задокументирован, и любой «упущенный случай ОВП» должен быть расследован и зарегистрирован в системе.

⁵ К приоритету 1 относятся «очень высокие» и «высокоприоритетные пункты», которые должны посещаться еженедельно или дважды в неделю; к приоритету 2 относятся «средне-приоритетные пункты», которые должны посещаться дважды в месяц.

План по проведению 60-дневного наблюдения в отношении всех случаев ОВП, в пробах стула которых был обнаружен вирус нОПВ2

В контексте применения нОПВ2 необходимо адаптировать протокол 60-дневного наблюдения, чтобы способствовать отслеживанию возможных случаев вакцино-ассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) среди лиц, в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2, и соблюдению требований EUL относительно мониторинга безопасности нОПВ2. Однако эта модификация обязательна для всех стран, а не только для стран, применяющих нОПВ2, из-за перемещения населения и необходимости выявления случаев ВАПП, которые могут быть связаны с применением нОПВ2 (см. **Приложение В**).



Требуется

Страны должны обновить национальное руководство по эпиднадзору, чтобы обеспечить, что все случаи ОВП, в пробах стула которых будет выявлен вирус нОПВ2, подвергнутся 60-дневному наблюдению с предоставлением данных по этим случаям Экспертному комитету по рецензированию и обновлению базы данных, соответственно.

План по сбору дополнительных данных по случаям ВРПВ2

На основании существующих стандартных операционных процедур (СОП) по расследованию случаев ВРПВ2⁶ с целью выявления циркуляции ВРПВ2 собирают пробы стула здоровых детей, которые не имели тесного контакта со случаями ВРПВ2.

В контексте применения нОПВ2 расследование случая ВРПВ2 также должно включать еще один компонент: сбор данных о вакцинации целевой возрастной группы в рамках случайной выборки среди местного населения, в которой были зарегистрированы случаи ВРПВ2 (см. **Приложение С**). Собранные данные помогут оценить эффективность нОПВ2 против паралитической формы заболевания, вызванного ВРПВ2. В отношении всех случаев ВРПВ2 и выборочных членов местного населения будут необходимы полные и детальные данные анамнеза вакцинации.



Требуется

Страны должны предоставить данные о том, что обновленная СОП в отношении целевой возрастной группы, отобранной методом случайной выборки среди местного населения, адаптирована к местным условиям и доступна для сотрудников эпиднадзора.

D2. Адаптация Формы расследования случая

Предоставить данные в виде трех заполненных форм

В контексте применения нОПВ2 в Форме расследования случая ОВП (CIF) необходимо отдельно регистрировать вакцины против полиомиелита, полученные в рамках плановой иммунизации и при проведении ДМИ, а также дату получения последней дозы ОПВ в рамках ДМИ, как части анализа вакцинации случая (см. **Приложение D**). Все CIF должны включать эти составляющие. Если в стране существующие CIF не включают эту информацию, их следует обновить до начала применения нОПВ2.



Требуется

Страны должны предоставить данные о том, что Форма расследования случая ОВП (CIF) была адаптирована с целью регистрации плановых доз ОПВ и доз, полученных в рамках ДМИ, в виде трех заполненных CIF.

⁶ СОП относительно вспышки полиомиелита можно найти на сайте ГИЛП (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/POL-SOP-V3.1-20200424.pdf>).

Д3. Заполнить контрольный лист возможностей по диагностике PID

В соответствии с требованиями EUL в отношении нОПВ2 программа должна оценить безопасность вакцины для пациентов с первичным иммунодефицитом (PID). Ранее ГИЛП разработала руководство по проведению эпиднадзора за полиомиелитом среди пациентов с PID⁷, основанное на рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ), что такое руководство должно быть частью *Пост-сертификационной стратегии*⁸. Однако не все страны имеют потенциал для диагностики и лечения пациентов с иммунодефицитными нарушениями, включая PID.

Используя базисные данные, предложенные в **Приложении Е**, сотрудники национального эпиднадзора должны оценить, имеет ли страна требуемую инфраструктуру для проведения эпиднадзора за полиомиелитом среди пациентов с PID.

Оценка потенциала для диагностики PID

1. Определить все больницы и учреждения, в которых могут диагностироваться и проходить лечение пациенты с PID (например, специализированные или университетские больницы, иммунологические центры, специализированные педиатрические клиники и пр.).
2. Посетите эти учреждения и выясните в беседе с руководителем каждого учреждения или отделения (например, главным врачом и/или медицинским директором, заведующим иммунологическим и педиатрическим отделением), имеется ли у них список пациентов с PID и имеется ли у них система наблюдения за такими пациентами. Обратитесь к списку PID состояний, имеющих риск пролонгированного выделения полиовирусов (см. **Приложение Е**), и используйте **контрольный лист эпиднадзора в отношении PID (Приложение Е)** при осуществлении визита.
3. Зафиксируйте и задокументируйте результаты посещения учреждений:
 - Если учреждение не имеет потенциала для диагностики PID, нет списка пациентов с PID и нет системы проведения наблюдения, сотрудник эпиднадзора задокументирует этот факт в контрольном листе в отношении PID и проинформирует об этом национального координатора по нОПВ2.
 - При наличии потенциала для диагностики PID и при наличии системы наблюдения сотрудник эпиднадзора должен отразить это в контрольном листе в отношении PID и проинформировать об этом национального координатора по нОПВ2.
4. Заполните и подпишите контрольный лист в отношении PID с национальным координатором по нОПВ1. В контрольном листе в отношении PID должны быть указаны даты посещения соответствующих учреждений и имена/контактные данные лиц, с которыми проводилось собеседование.



Требование

Сотрудник эпиднадзора и национальный координатор по нОПВ2 должны заполнить и подписать контрольный лист в отношении PID (Приложение Е) и включить его в пакет документации по готовности страны к использованию вакцины.

⁷ GPEI. Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among Patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs). April 2019 (https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_Guidelines_Implementing_PID_Suveillance.pdf).

⁸ Strategic Advisory Group of Experts (SAGE). Poliovirus Surveillance among patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs): Introduction of new guidelines. 3 April 2019 (https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_SAGE_April_2019_polio_Mach.pdf?ua=1).

Обучение по эпиднадзору за безопасностью

Система эпиднадзора за ОВП играет активную роль в мониторинге безопасности нОПВ2. Сотрудники эпиднадзора за ОВП могут оказать поддержку в проведении эпиднадзора за ППОИ, так как отчеты по ОВП представляют собой значительное количество расследований ППОИ. Более того, при проведении мониторинга безопасности нОПВ2, изоляты типа 2 из проб стула случаев ОВП, пробы от контактных лиц и пробы из окружающей среды направляются для секвенирования генома с целью мониторинга генетической стабильности новой вакцины.

По этим причинам сотрудники эпиднадзора за ОВП должны пройти обучение в отношении их изменившихся функциональных обязанностей по эпиднадзору, чтобы они могли оказывать поддержку в проведении мониторинга безопасности нОПВ2⁹.

Обучение сотрудников эпиднадзора

Обучение сотрудников в стране поможет освежить знания относительно эпиднадзора за ОВП, а также их проинформировать о требованиях относительно эпиднадзора за нОПВ2. В идеале обучение должны пройти в стране все специалисты районного уровня; как минимум, обучение должно быть проведено во всех районах, в которых будет применяться нОПВ2, и в соседних с ними районах. Содержание обучения должно быть адаптировано к местным потребностям и должно включать модуль по расследованию случая ОВП, а также модуль по активному поиску случаев.

Кроме того, необходимо включить модуль по ППОИ, чтобы обучить сотрудников по эпиднадзору методам выявления, регистрации и мониторинга ППОИ. Некоторые примеры ППОИ, которые должны активно отслеживаться с использованием методов расширенного эпиднадзора за безопасностью на протяжении шести месяцев, перечислены ниже; полный список можно найти в руководстве по эпиднадзору за ППОИ¹⁰.

- Анафилактические реакции
- Асептический менингит/энцефалит
- Острый диссеминированный энцефаломиелит
- Синдром Гийена-Барре/синдром Миллера Фишера
- Миелит/поперечный миелит
- ОВП в результате ВРПВ или ВАПП
- Необъяснимые случаи смерти

⁹ Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Требования в отношении безопасности вакцин в контексте применения нОПВ2. Октябрь 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-safety-guidance-RU.pdf>).

¹⁰ 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>).

Обучение членов Национального комитета экспертов по полиомиелиту

Национальный комитет экспертов по полиомиелиту (НКЭП) должен быть проинформирован в отношении нОПВ2 и связанных с ее применением ПППИ и ППОИ. Необходимо организовать переподготовку членов НКЭП по вопросам диагностики ВАПП и другим вариантам дифференциальной диагностики (процент случаев ОВП с окончательным диагнозом должен быть > 80%). Учитывая ключевую роль НКЭП в классификации случаев ОВП, этот комитет должен будет оказывать поддержку Комитету по оценке причинно-следственных связей в отношении случаев ППОИ. Кроме того, обучение членов НКЭП должно включать значительный компонент по ППОИ/ПППИ.

Рекомендуемые мероприятия

Помимо требований EUL, ГИЛП рекомендует мероприятия по эпиднадзору с целью повышения чувствительности национальной системы эпиднадзора за полиомиелитом при применении нОПВ2. Поскольку это не является обязательным требованием, для описанных ниже действий не требуется никаких документов.

1. Провести кабинетный анализ документации по эпиднадзору.
2. Разработать план укрепления эпиднадзора.
3. Достичь и поддерживать основные показатели эпиднадзора за ОВП:
 - Обеспечить уровень неполиомиелитных острых вялых параличей (НПОВП) ≥ 2 на национальном уровне и минимум 80% во всех районах, в которых проживает более 100,000 детей в возрасте до 15 лет, за последние 12 месяцев.
 - Обеспечить адекватность проб стула $\geq 80\%$ на национальном уровне и минимум 80% во всех районах, в которых регистрировались случаи ОВП за последние 12 месяцев
4. Для стран с существующей системой эпиднадзора за окружающей средой (ЭОС):
 - Обеспечить наличие одного функционирующего пункта ЭОС в зоне применения нОПВ2.
 - Собирать пробы из окружающей среды два раза в месяц в новых дозорных точках в течение шести месяцев после начала применения нОПВ2 и затем один раз в месяц в течение последующих шести месяцев.

Кабинетное изучение документации

Хотя это требование не является обязательным, проведение кабинетного изучения существующей системы эпиднадзора за полиомиелитом рекомендуется после того, как страна выразит интерес в отношении применения нОПВ2, желательно в течение первых двух недель. При проведении кабинетного изучения детальный анализ различных элементов эпиднадзора позволяет получить полную картину системы эпиднадзора в стране и качества ее работы, а также получить более широкий контекст в отношении программы иммунизации и ситуации касающейся общественного здравоохранения, что может быть обоснованием для проведения мероприятий по укреплению эпиднадзора¹¹. Кабинетный анализ позволяет выявить сильные и слабые стороны существующей системы эпиднадзора и пробелы, которые могут оказать негативное влияние на процесс внедрения нОПВ2. Не каждая существующая проблема системы эпиднадзора может быть решена в отношении применения нОПВ2, но понимание слабых и сильных сторон системы имеет важное значение для реальной оценки чувствительности эпиднадзора за полиомиелитом.

¹¹ Образец для кабинетного анализа с рекомендуемыми для изучения разделами можно найти онлайн. См. Desk/Field Surveillance Reviews for nOPV2 Use, October 2021 ([field-surveillance-desk-review-template](#)).



Рекомендуется

Результаты кабинетного анализа особенно полезны, если он проводится в пределах двух недель после принятия страной решения о применении нОПВ2. Глобальное руководство по проведению кабинетного анализа можно найти в режиме онлайн¹¹.

План укрепления эпиднадзора

Если страна примет решение о проведении кабинетного анализа имеющейся документации, рекомендуется составить план укрепления эпиднадзора, чтобы устранить все пробелы, выявленные в ходе этого анализа. План должен включать конкретные мероприятия по эпиднадзору за нОПВ2, которые необходимо реализовать в течение последующих трех-шести месяцев, до начала применения нОПВ2.

В рамках плана укрепления эпиднадзора страны должны:

- изучить приоритезацию сети активного эпиднадзора с акцентом на труднодоступные и особые группы населения, а также на эпиднадзор среди местного населения (CBS);
- проанализировать и устранить недостатки эпиднадзора в недостаточно эффективно работающих административных единицах первого уровня (т. е., первого субнационального уровня);
- проанализировать и устранить дополнительно выявленные пробелы (работа с данными, холодовая цепь, логистика, кураторство и пр.); и
- запланировать конкретные мероприятия по эпиднадзору за нОПВ2.



Рекомендуется

Планы усиления эпиднадзора должны быть подготовлены в течение недели после завершения кабинетного анализа документации.

Расширение эпиднадзора за окружающей средой

Несмотря на то, что наличие эпиднадзора за окружающей средой (ЭОС) не является обязательным требованием для применения нОПВ2, в странах, в которых он существует, ЭОС может помочь в сборе дополнительной информации, которая может помочь при осуществлении эпиднадзора за ОВП, основанного на индивидуальных данных.

Оценка существующих и потенциальных пунктов ЭОС

В странах с существующим ЭОС программа при поддержке со стороны РБ ВОЗ и ГИЛП необходимо изучить качество работы всех имеющихся пунктов ЭОС, уделяя особое внимание зонам вспышек и зонам, в которых применяется нОПВ2¹². Если в зоне применения нОПВ2 нет пунктов ЭОС, программа должна рассмотреть возможность организации новых пунктов с охватом больших населенных пунктов (100 000 человек).

Открытие новых пунктов в зонах применения нОПВ2

Хотя большинство пунктов ЭОС постоянные, для осуществления планового эпиднадзора за полиомиелитом новые пункты могут быть открыты в ответ на вспышки или в связи с увеличением риска передачи вируса в определенной местности.

- Любые новые пункты, открытые в связи с реализацией ответных мер на вспышку с применением нОПВ2, должны собирать пробы каждые две недели в течение первых шести месяцев. Частота может вернуться к ежемесячному сбору на оставшуюся часть оценочного периода.

¹² [Concept Note] Polio Environmental Surveillance Enhancement Following Detection of Vaccine-Related Type-2 Poliovirus. June 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/06/ES-OBR-nOPV2-revision-20200601.pdf>).

- Оценка новых пунктов будет проведена через 12 месяцев, чтобы определить, следует ли продолжать сбор проб еще в течение шести месяцев.
- Мониторинг существующих (постоянных) пунктов ЭОС будет проводиться 12 месяцев.



Рекомендуется

Расширение сети эпиднадзора за ОС с целью поддержки эпиднадзора за нОПВ2 за счет включения новых пунктов следует обсудить со специалистами страновой программы, лаборатории и РБ ВОЗ, чтобы оценить практическую выполнимость подобной рекомендации.

Шаг 2: Проведение кампаний с применением нОПВ2

При проведении мероприятий в ответ на вспышку с применением нОПВ2 следует реализовать следующие дополнительные мероприятия по полевому эпиднадзору в соответствии с планом подготовки к ее применению.

- ❑ Подтвердить, что все области, районы и другие административные единицы, принимающие участие в реализации ответных мер с применением нОПВ2, используют адаптированную и пересмотренную CIF.
 - Следует провести выборочную проверку медицинских учреждений, чтобы подтвердить, что новая CIF была предоставлена на все уровни и что сотрудники эпиднадзора заполняют ее правильно, с корректирующими мерами и проведением переподготовки в случае необходимости.
- ❑ Подтвердить наличие всех необходимых элементов, включая операционные планы, учебные материалы, бюджет, для выполнения важных мероприятий.
 - При проведении кураторских визитов обеспечьте, чтобы все сотрудники эпиднадзора за ОВП были проинформированы в отношении нОПВ2 и планов, сроков и процессов сбора данных по мониторингу безопасности.
 - Обеспечьте, чтобы составленный план, являющийся частью процесса верификации, был полностью выполнен.
- ❑ Обеспечить наличие планов, ресурсов и бюджета для реализации перечисленных ниже мероприятий после завершения кампании.
 - Сбор данных по охвату вакцинацией целевых возрастных групп случайно выбранных членов местного населения, находящихся в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.
 - Проведение 60-дневного наблюдения в отношении любого случая, в пробах стула которого был выявлен вирус нОПВ2.
 - Проведение ретроспективного поиска случаев ОВП в течение шести недель после применения нОПВ2.

Сотрудники эпиднадзора за ОВП играют важную роль в мониторинге безопасности нОПВ2. Важно, чтобы они четко представляли требования, предъявляемые к этой роли, и прошли обучение до начала кампании. Это лучше осуществить совместно с национальным координатором по безопасности нОПВ2. Можно получить необходимую поддержку от регионального координатора по нОПВ2 или связавшись с nOPV2@who.int.

Полный контрольный лист для заполнения до проведения кампании с включением всех категорий готовности к применению нОПВ2 можно найти в режиме онлайн¹³.

Шаг 3: Проведение мероприятий после применения вакцины

Мониторинг после применения вакцины (PDM) является существенным требованием, так как предоставляемая странами документация по безопасности и эффективности этой новой вакцины за счет отслеживания ее эффективности в полевых условиях будет полезной.

Все страны, применяющие нОПВ2, должны выполнить согласованные обязательства в процессе верификации готовности. Мониторинг этих обязательств после применения нОПВ2 является важным этапом выполнения страной требований ВОЗ в рамках EUL.

Департамент ВОЗ по нормативно-правовым вопросам и преквалификации тщательно изучит представленные отчеты по безопасности, эффективности и другие данные, которые могут оказать влияние на обоснованность использования системы EUL. Такая информация будет в первую очередь основана на существующих механизмах эпиднадзора за полиомиелитом и безопасностью вакцин в странах, в которых наблюдаются вспышки полиомиелита, и на обязательствах по эпиднадзору после применения нОПВ2 со стороны производителя, определенных как условие для включения препарата в список EUL.

После того, как страна применила нОПВ2, она должна реализовать следующие мероприятия по эпиднадзору и документально подтвердить их выполнение на основании обязательств, указанных в плане готовности.

Таблица 2. Резюме в отношении мероприятий мониторинга после применения вакцины и отчетности

Мероприятие	Описание	Документация
Расширенный эпиднадзор за ОВП	<p>Ретроспективный и активный поиск случаев</p> <ul style="list-style-type: none"> Провести однократный ретроспективный поиск случаев в течение 6 недель после первой кампании с изучением данных за предыдущие шесть (6) месяцев, а также продолжающийся поиск случаев ОВП за счет активного эпиднадзора. Примите к сведению, что ретроспективный поиск случаев ППОИ не требуется, но он может быть скомбинирован с ретроспективным поиском случаев ОВП. 	<ul style="list-style-type: none"> Отчет с описанием однократного ретроспективного поиска случаев в течение одного месяца проведения мероприятия. Данные мониторинга посещений активного эпиднадзора. Данные по ОВП и сбору проб от контактных лиц (в соответствии с регулярным анализом ОВП).
60-дневное наблюдение за случаями ОВП	<p>60-дневное наблюдение</p> <ul style="list-style-type: none"> 60-дневное наблюдение следует проводить в отношении всех случаев ОВП или, как минимум, (1) всех случаев ОВП с неадекватными пробами стула и (2) 	<ul style="list-style-type: none"> Данные по ОВП.

¹³ Контрольный лист для использования перед проведением кампании с применением нОПВ2: Мероприятия, которые должны быть выполнены до начала проведения ответных мер с применением нОПВ2 ([контрольный-лист-до-кампании-нОПВ2](#)).

	случаев ОВП, в пробах стула которых был обнаружен вирус нОПВ2 ¹⁴ .	
Данные, подтверждающие эффективность нОПВ2 против паралитического полиомиелита	Сбор данных относительно охвата среди случайно выбранных членов целевой возрастной группы местного населения, в которых были обнаружены случаи ВРПВ2 (см. Приложение D).	<ul style="list-style-type: none"> • Данные и отчет в течение недели после завершения мероприятия.

Отслеживание и отчетность о достигнутом прогрессе

ГИЛП разработала методику, предназначенную для помощи странам в отслеживании и предоставлении отчетности по мероприятиям эпиднадзора, которые должны выполняться странами, проводящими кампании с применением нОПВ2. Методика будет использоваться для оценки выполнения страной требований после применения нОПВ2 и для определения планов по ликвидации обнаруженных пробелов.

>> [Доступ к методике по мониторингу нОПВ2](#) <<

Для поддержки руководителей и координаторов отслеживания прогресса ГИЛП также опубликовала в режиме онлайн контрольный лист мероприятий после проведения кампании с применением нОПВ2, в котором обобщены все категории требований EUL¹⁵.

¹⁴ Это касается всех случаев ОВП, в пробах стула которых был обнаружен вирус нОПВ2, независимо от адекватности пробы стула (т.е. включая адекватные и неадекватные пробы). Если регионы используют минимальный вариант, и у них вызывает озабоченность задержка в получении результатов секвенирования, регионы могут принять решение о проведении 60-дневного наблюдения ВСЕХ случаев, в пробах стула которых был обнаружен полиовирус типа 2.

¹⁵ Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением нОПВ2 Мероприятия, которые должны быть выполнены после проведения ответных мер с применением нОПВ2 ([контрольный-лист-после-кампании-нОПВ2](#)).

ЧАСТЬ II: Лабораторный эпиднадзор

Шаг 1: Подготовка к применению нОПВ2

После того, как страны начинают процесс рассмотрения возможности применения нОПВ2 они должны начать активный диалог с национальной лабораторией, чтобы полностью изучить требования для лабораторий, включенные в контрольный лист готовности к применению нОПВ2 (см. Приложение А – полный список требований).

Таблица 3. Резюме требований в отношении лабораторного эпиднадзора при применении нОПВ2

№ требования	Требование	Что необходимо выполнить
H1	Подготовить план обеспечения готовности национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов изоляции вирусов и хранение и обучение персонала по тестовым наборам в отношении ВТД для ОВП и ОС, а также модификации механизмов отчетности.	<ul style="list-style-type: none">• Отчет должен быть утвержден региональным координатором ВОЗ по полиомиелитным лабораториям, который должен подтвердить готовность.• Необходимо предоставить задокументированное подтверждение обучения персонала в отношении алгоритмов тестирования.• Обновленные СОП в отношении ВТД тестирования и отчетности.
H2	Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в Центры США по контролю и профилактике болезней (СДС) или Национальный институт биологических стандартов и контроля (NIBSC) для завершения секвенирования генома с целью мониторинга после применения.	<ul style="list-style-type: none">• Утвержденный региональным и глобальным координаторами ВОЗ план с рекомендациями относительно отправки биологических материалов.

Для выполнения этих требований определены мероприятия, которые должны быть реализованы лабораториями страны, применяющей нОПВ2, включая лаборатории Глобальной сети полиомиелитных лабораторий (ГСПЛ).

Лаборатории должны:

- Провести и представить кабинетный анализ документации за предыдущие 12 месяцев, используя для этого имеющийся контрольный лист в сайте онлайн в системе управления ГСПЛ (GPLNMS)¹⁶;
- Рассчитать существующую рабочую нагрузку и оценить ожидаемое увеличение нагрузки на основании масштаба кампаний с применением нОПВ2; запланировать мероприятия по укреплению полевого эпиднадзора и созданию новых пунктов по эпиднадзору за ОС, если это применимо (см. **Часть I: Полевой эпиднадзор**);
- Создать запас расходных материалов и реагентов на год минимум за месяц до начала применения нОПВ2 в стране;

¹⁶ Сайт GPLNMS можно найти по адресу <https://extranet.who.int/gpln/en/Home/HQ>. Примечание: доступ к сайту имеют только зарегистрированные пользователи. Доступ можно запросить по ссылке. При возникновении проблем с получением доступа необходимо связаться с GPLN через nOPV2@who.int.

- Обновить СОП и рабочие памятки в отношении (1) внутритиповой дифференциации (ВТД) и секвенирования, и (2) изоляции вируса (VI) из проб окружающей среды;
- Обучить персонал всех полиомиелитных лабораторий всем новым алгоритмам тестирования относительно ВТД и VI;
- Обновить лабораторные базы данных (ОВП и ОС), чтобы отразить результаты новых алгоритмов тестирования; и
- Подготовить и предоставить конкретные СОП в отношении работы с данными, касающимися нОПВ2 и отчетности.

Национальная лаборатория по полиомиелиту (НЛП), ответственная за диагностику полиомиелита в стране, в которой применяется нОПВ2, должна подготовить и реализовать план выполнения требований по обеспечению готовности; это необходимо сделать в тесном сотрудничестве с региональной и глобальной ГСПЛ.

Обзор качества работы лаборатории и ее возможностей

Региональный координатор в отношении лабораторий по полиомиелиту должен провести анализ обновленного статуса и эффективности НЛП за 12 месяцев, непосредственно перед тем, как страна официально выразит интерес к применению нОПВ2, с использованием контрольных листов, доступных в GPLNMS. Особое внимание следует уделять рабочим лабораторным процедурам и методам работы (часть IV контрольного листа). Когда и где это возможно, следует провести на местах анализ деятельности НЛП, работающих в странах, использующих нОПВ2, чтобы можно было разработать комплексный план укрепления потенциала лаборатории с целью устранения выявленных пробелов. Если посещение местной лаборатории нельзя осуществить из-за COVID-19, следует провести кабинетный анализ путем интервьюирования руководителя лаборатории, чтобы обеспечить всестороннюю оценку потенциала и возможность НЛП в отношении выполнения всех основных требований.



Требуется

Для подтверждения готовности отчет, утвержденный региональным и глобальным координаторами ВОЗ лабораторий по полиомиелитным лабораториям, будет направлен в программу страны и соответствующие региональные и глобальные референс-лаборатории, проводящие секвенирование.

Обучение лабораторного персонала обновленным алгоритмам тестирования

ГСПЛ утвердила новый алгоритм ВТД, названный ВТД 6.0, и VI алгоритм для проб из ОС для обеспечения точного выявления и определения особенностей вирусов нОПВ2 и связанных с нОПВ2 в пробах ОВП и ОС.

Поскольку все лаборатории могут сталкиваться с изолятами нОПВ2 во время использования системы EUL, все сотрудники полиомиелитных лабораторий должны быть обучены на региональных веб-семинарах методам проведения и интерпретации обновленных алгоритмов тестирования. Это обучение будет организовано дистанционно для всех лабораторий ГСПЛ и будет проведено ВОЗ и Глобальной специализированной лабораторией по полиомиелиту (GSL) СДС.



Требуется

НЛП должна успешно пройти проверку квалификации.

Обновить стандартные операционные процедуры и рабочие листы

Чтобы обеспечить правильную обработку проб, которые могут содержать вирус нОПВ2, и получение правильного результата, все соответствующие СОП и рабочие листы (связанные с ВТД тестированием, секвенированием и VI в пробах из сточных вод) должны быть обновлены НЛП и представлены региональным и глобальным координаторам по полиомиелитным лабораториям. Это должно быть сделано не менее чем за месяц до начала использования нОПВ2 в этой стране.



Требуется

Обновленные СОП для ВТД и отчетности должны быть утверждены региональными координаторами ВОЗ по полиомиелитным лабораториям.

Подготовить план с рекомендациями относительно биологических материалов

НЛП в сотрудничестве с координаторами ВОЗ по лабораториям должна подготовить всеобъемлющий и подробный план с рекомендациями относительно биологических материалов, которые будут своевременно отправлены в глобальные и региональные референс-лаборатории для проведения секвенирования. Из-за влияния COVID-19 важно, чтобы план включал все мероприятия по логистике, а также меры на случай непредвиденных обстоятельств, которые могут быть реализованы в случае необходимости.



Требуется

План, представленный лабораторией, утвержден региональными и глобальными координаторами ВОЗ.

Обновление информационной лабораторной системы данных и разработка четкого механизма отчетности

С целью стандартизации сбора данных, их анализа и отчетности координаторы ВОЗ по полиомиелитным лабораториям и менеджеры РБ по работе с данными совместно со штаб-квартирой ВОЗ должны внести необходимые изменения в существующие базы данных, чтобы иметь возможность получать результаты тестирования нОПВ2. Затем лаборатории должны обновить свои конкретные подходы работы с данными и СОП по отчетности, чтобы в них были отражены внесенные изменения.



Рекомендуется

Обновленная информационная лабораторная система утверждена региональными координаторами ВОЗ по полиомиелитным лабораториям.

Шаг 2: Предоставление документации для верификации

Все документы, подготовленные во время проведения мероприятий, описанных в Шаге 1, должны быть частью документов по готовности, которые предоставляются страной Группе по верификации готовности к применению нОПВ2 (ГВГ) для подтверждения выполнения требований по готовности. Это включает в себя:

- отчет, подтверждающий готовность, утвержденный региональными координаторами по полиомиелитным лабораториям;

- документация, подтверждающая проведение обучения персонала обновленным алгоритмам тестирования;
- обновленные СОП по ВТД тестированию и отчетности;
- план с рекомендациями относительно биологических материалов; и
- обновленная информационная лабораторная система, если это необходимо.

Анализ готовности лаборатории проводится на региональном уровне. По завершении документации страна должна представить контрольный лист относительно готовности и сопутствующие документы в РБ для ГВГ по нОПВ2 для проведения анализа. **Если в стране имеется аккредитованная ВОЗ полиомиелитная лаборатория, статус готовности полевого и лабораторного эпиднадзора должен быть представлен совместно** (см. **Часть I**). В случае обнаружения важных пробелов глобальная или региональная группа может запросить телефонное обсуждение со специалистами страны по поводу последующих действий.

После того, как будет подтверждено, что все требования в отношении применения нОПВ2 выполнены, страна получит подтверждение ее готовности к применению нОПВ2 и право на начало процесса решения на выдачу вакцины.

Шаг 3: Проведение мероприятий после применения вакцины

Мониторинг после применения вакцины (PDM) должен начинаться сразу после применения нОПВ2 и продолжаться от шести до двенадцати месяцев после последнего ДМИ, проведенного в стране с использованием нОПВ2.

Мониторинг работы лаборатории

Совершенно необходимо, чтобы программа в координации с ГСПЛ четко проводила мониторинг работы лаборатории на этапе после применения вакцины. Отчет о загруженности, своевременности и точности результатов должен предоставляться лабораторией ежеквартально в течение 12 месяцев после применения нОПВ2. Ожидается, что отчеты будут поступать из всех лабораторий, обслуживающих страны, которые используют нОПВ2 в рамках EUL, в течение, как минимум, шести месяцев после проведения последнего ДМИ.

Мониторинг расходных материалов и реагентов

Даже при наличии годового запаса расходных материалов и реагентов, что является одним из критериев готовности в соответствующей стране, НЛП должна обновлять и предоставлять соответствующим национальным и региональным учреждениям существующий лист мониторинга ежемесячно в течение всего периода после применения вакцины. В рамках планирования на случай непредвиденных обстоятельств Региональное бюро ВОЗ должно обеспечить наличие легкодоступного резервного запаса.

Работа с данными и отчетность

ГСПЛ имеет хорошо налаженную систему обмена данными между лабораториями и с ГИЛП. Однако процесс внедрения нОПВ2 в рамках EUL требует создания специфических механизмов организации, анализа и предоставления данных ГИЛП и производителю вакцины.

В то время как схемы предоставления отчетов о лабораторных результатах в отношении всех выявленных вирусов, включая вирус, подобный вакцинному штамму Сэбин 2, и ВРПВ2, будут сохраняться, «подгруппа по генетической характеристике нОПВ2» будет осуществлять мониторинг результатов секвенирования изолятов нОПВ2 и представлять отчеты о результатах после внедрения.

Приложение А: Требование 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 технических комитетов по надзору за подготовкой к применению нОПВ2 в следующих важных областях: (а) холодовая цепь, логистика и организация вакцинации; (b) безопасность/оценка причинно-следственных связей; (с) пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация; (d) эпиднадзор и (e) лаборатория.
Одобрения	B1	Официальная документация (письмо, протокол совещания), подтверждающая наличие решения соответствующего национального органа по иммунизации о применении нОПВ2 для реагирования на вспышку.
	B2	Документация НКО, подтверждающая разрешение на импорт и использование нОПВ2.
Холодовая цепь/организация вакцинации	C1	Национальный план по логистике обновлен и включает: (а) инвентаризацию оборудования холодовой цепи и анализ пробелов; (b) обновленные подходы вакцинации нОПВ2 (50-дозовый флакон) и (с) планы по проведению 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: (а) планы по активному поиску случаев в приоритетных пунктах; (b) планы, подтверждающие проведение 60-дневных наблюдений за случаями ОВП, в пробах стула которых выявлен вирус нОПВ2; и (с) план сбора данных по охвату вакцинацией среди местного населения, проживающего в окружении случаев ОВП, вызванных ВРПВ2.
	D2	Предоставление данных об адаптации СIF (если это необходимо) и регистрации введения плановых доз полиомиелитной вакцины и доз, введенных в рамках ДМИ путем предоставления 3 заполненных СIF.
	D3	Заполнение контрольного листа в отношении потенциала для диагностики первичного иммунодефицита (PID).
Безопасность	F1	Подтверждение выполнения мероприятий по мониторингу эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, включая: национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или сокращенное руководство и основные формы.
	F2	Оперативный план реализации эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, в который включены: (1) планы по проведению эпиднадзора за ПППИ и (2) планы по организации мероприятий в ответ на эпизоды, связанные с вакциной (ЭСВ), и представлено подтверждение данных в отношении процессов и сроков обмена данными.
	F3	Важные мероприятия по обучению относительно безопасности нОПВ2 завершены или запланированы.
	F4	Комитет по оценке причинно-следственных связей ориентирован на нОПВ2 и имеет все необходимое для проведения оценки причинно-следственных связей в отношении ПППИ/ППОИ, как это продемонстрировано: (а) техническим заданием (ТЗ) вместе со списком членов комитета (с указанием их специальности), (b) планами обучения и, если таковые имеются, (с) протоколами предыдущих совещаний.
Пропаганда, коммуникации и социальная мобилизация (ПКСМ)	G1	Окончательная версия стратегии по пропаганде, направленная на основных партнеров в стране (например, медицинских работников, религиозных и общественных лидеров).
	G2	План действий С4D, включающий: (а) коммуникации и сообщения в отношении нОПВ2, адаптированные к местным условиям; (b) проведение обучения, в том числе и медицинских работников первичного звена или планы проведения обучения; (с) 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) информацию о том, как страна будет выполнять свои обязательства в отношении коммуникаций, свойственных статусу EUL.
	G3	План коммуникаций при кризисных ситуациях, направленный на решение проблем, возникновение ЭСВ и возможное противостояние со стороны населения.

Категория	№№	Требование
Лаборатория	H1	Разработан план по подготовке национальной лаборатории к применению нОПВ2, включая обновление алгоритмов по изоляции и хранению/обучению применения наборов для ВТД тестирования в отношении как ОВП, так и ОС, с учетом модификаций механизма отчетности.
	H2	Соответствующие лаборатории подготовлены к отправке проб в СДС или NIBSC для секвенирования генома.

Категория E, связанная с требованиями в отношении эпиднадзора за окружающей средой в фазе первичного использования; в настоящее время рекомендуется, но не требуется в рамках EUL. Никаких документов / данных не требуется представлять для проверки в рамках категории E.

Приложение В

Руководство по проведению 60-дневного наблюдения в контексте применения нОПВ2

Обоснование

Документально зафиксировать потенциальное возникновение вакцино-ассоциированных случаев паралитического полиомиелита (ВАПП), возникших при применении нОПВ2.

Контекст

Наилучшей практикой проведения эпиднадзора за ОВП является использование 60-дневного наблюдения за всеми случаями ОВП¹⁷. Однако из-за наблюдаемых реалий на местах (например, рабочей нагрузки, конкурирующих приоритетов в области охраны здоровья, ограниченных человеческих ресурсов и материально-технического обеспечения) программа пришла к выводу, что невозможно проводить 60-дневное наблюдение за всеми случаями ОВП во всех регионах ВОЗ, и рекомендовала осуществлять 60-дневное наблюдение, как минимум, для всех случаев ОВП с неадекватными пробами стула¹⁸.

Однако в контексте применения нОПВ2 необходимо адаптировать существующую рекомендацию о 60-дневном наблюдении, чтобы обеспечить надлежащий мониторинг безопасности использования нОПВ2. Эта модификация необходима для всех стран, а не только для стран, которые применяли нОПВ2, в связи с перемещением населения и необходимостью выявления любых ВАПП, которые могут быть связаны с использованием нОПВ2.

Рекомендация

60-дневное наблюдение должно проводиться:

- **Рекомендуемая наилучшая практика:** для всех случаев ОВП.
- **Рекомендуемая минимальная практика:** для всех случаев ОВП с неадекватными пробами стула или для случаев ОВП, в пробах стула которых был обнаружен вирус нОПВ2¹⁹.

Регионам ВОЗ настоятельно рекомендуется адаптировать рекомендуемую лучшую практику, для того чтобы обеспечить 60-дневное наблюдение в пределах от 60 до 90 дней²⁰.

¹⁷ См. GPEI. Best Practices in Active Surveillance for Polio Eradication (<https://www.who.int/polio-transition/documents-resources/best-practices-active-surveillance.pdf>).

¹⁸ Surveillance standards for vaccine-preventable diseases, second edition. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/275754>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

¹⁹ В отношении всех случаев ОВП, в пробах стула которых выявлен вирус нОПВ2, независимо от адекватности пробы стула (т.е. включая адекватные и неадекватные пробы).

²⁰ Если регионы адаптируют минимальную практику и озабочены по поводу задержки с результатами секвенирования, они могут решить проводить 60-дневное наблюдение в отношении всех случаев ОВП, в пробах стула которых был выделен полиовирус типа 2.

Продолжительность

Эта рекомендация вступит в силу немедленно и будет использоваться на протяжении процесса EUL в отношении нОПВ2 или до тех пор, пока она не будет заменена новой рекомендацией. В странах, которые уже применяли нОПВ2, необходимо проводить 60-дневное наблюдение относительно всех случаев ОВП, в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2; при этом эти данные должны быть представлены в Комитет экспертов по рецензированию (ERC), с соответствующим обновлением баз данных.

Примечание

- 60-дневное наблюдение должно быть проведено в период от 60 до 90 дней после наступления паралича (в соответствии с существующими рекомендациями); если это нельзя сделать, то 60-дневное наблюдение в рамках EUL должно быть проведено как можно скорее после этой даты, чтобы документировать, является ли паралич остаточным у тех лиц, в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2.
- Эта рекомендация относится к конкретным случаям ОВП, в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2. 60-дневное наблюдение не требуется для контактных случаев ОВП или здоровых детей, в пробах стула которых был выявлен вирус нОПВ2.

Приложение С

Внедрение новой СОП по оценке эффективности нОПВ2

Эффективность трехвалентной ОПВ (тОПВ), бивалентной ОПВ (бОПВ) и моновалентной ОПВ 1 и 3 типов (мОПВ1 и мОПВ3) оценивалась на основе 10-летних данных о вакцинации, предоставленных опекунами детей, заболевших полиомиелитом, и о случаях неполиомиелитного ОВП (контроль)^{21, 22}.

В отношении новой вакцины есть необходимость в быстрой оценке эффективности нОПВ2, и получение данных о количестве полученных доз только случаями ОВП не может быть осуществлено своевременно. Получение данных о зарегистрированных дозах, введенных соответствующим возрасту контрольным случаям, с применением новых СОП будет эффективным способом более быстрого накопления большего количества данных.

Соответствующие по возрасту случайно выбранные контрольные случаи в отношении ВРПВ2

В соответствии с этой новой СОП сотрудники эпиднадзора будут собирать данные об истории вакцинации случайно выбранных и соответствующих по возрасту здоровых контрольных случаев в отношении случаев ВРПВ2 среди местного населения, проживающего в зоне применения нОПВ2. На каждый случай ВРПВ2 должно быть двенадцать (12) контрольных, и будут получены данные истории их вакцинации. Реализация данной СОП должна быть начата в течение двух (2) недель после подтверждения случая ВРПВ2, а данные о 12 контрольных случаях из местного населения, должны быть собраны в течение месяца после подтверждения случая ВРПВ2. Сотрудникам эпиднадзора необходимо найти контрольные случаи на каждый случай ВРПВ2. Данные о вакцинации случаев ВРПВ2 будут получены в ходе обычного расследования случаев и внесены в CIF; такая же форма будет предоставлена для получения данных об истории вакцинации контрольных случаев.

Эта новая СОП должна выполняться при выявлении любого случая ВРПВ2 в зоне применения нОПВ2, и ее реализация должна начинаться незамедлительно с момента первого применения нОПВ2.

В зависимости от методов сбора информации, применяемых в стране, и доступности данных должна быть создана система сбора данных для обеспечения потока информации от представительства в стране до Регионального бюро, а затем в штаб-квартиру. В случае мобильного сбора данных представительства в стране будут использовать форму открытого набора данных (ОДК). В случае, если электронный сбор данных невозможен, следует использовать бумажный формат получения данных. Детали этих процедур должны быть описаны в этой СОП. Пожалуйста, свяжитесь со своим региональным координатором по эпиднадзору, чтобы обсудить ситуацию в вашей стране.

²¹ Mangal, T. D. et al. Key issues in the persistence of poliomyelitis in Nigeria: a case-control study. The Lancet. Global health 2, e90-97, doi:10.1016/S2214-109X(13)70168-2 (2014).

²² O'Reilly, K. M. et al. The effect of mass immunisation campaigns and new oral poliovirus vaccines on the incidence of poliomyelitis in Pakistan and Afghanistan, 2001-11: a retrospective analysis. Lancet 380, 491-498, doi:10.1016/S0140-6736(12)60648-5 (2012).

Таблица D1. Определения случайно выбранных контрольных случаев из числа населения для случаев заболевания, вызванных ВРПВ2

Термин	Определение
Случай ВРПВ2	<ul style="list-style-type: none"> • Случай ОВП у которого при лабораторном тестировании пробы стула был выделен ВРПВ2 (или выделение ВРПВ2 в пробе стула его/ее контактного лица, если проба стула случая ОВП была неадекватна); • проживающий в зоне применения нОПВ2 в ответ на вспышку или посетивший эту зону хотя бы раз, у которого дата начала паралича зарегистрирована после проведения первой кампании в ответ на вспышку с применением нОПВ2; и • данные вакцинации которого (плановой и ДМИ) зарегистрированы в CIF.
Контроль из местного населения	<p>Дети, которые:</p> <ul style="list-style-type: none"> • вероятно, подвергались воздействию ВРПВ2, как и случай ВРПВ2; • проживающие в той же общине, что и случай ВРПВ2 на момент наступления у него паралича; и • того же возраста (+/- один год).
Критерий для включения в контрольную группу	<ul style="list-style-type: none"> • Возраст: +/- один год от возраста случая ВРПВ2 • Место проживания: <ul style="list-style-type: none"> ○ Их домохозяйство находится в том же населенном пункте, что и домохозяйство случая ВРПВ2. ○ Они проживали в этом домохозяйстве на момент наступления паралича у случая ВРПВ2. • Ребенок и его основной опекун, оба должны присутствовать в домохозяйстве на момент проведения интервью (разрешено дважды повторно посетить домовладение, прежде чем выбрать новое домохозяйство, в случае отсутствия в нем на момент посещения ребенка и его основного опекуна). • В контрольную группу может быть включен только один ребенок из домохозяйства. • Когда случаи ВРПВ2 регистрируются в небольших деревнях, может оказаться, что в них нет достаточного количества домохозяйств, чтобы собрать необходимое количество контрольных случаев, поэтому можно использовать домохозяйства из соседних деревень, находящихся в том же районе.
Домохозяйство	<ul style="list-style-type: none"> • Люди, которые пользуются одной кухней и едят вместе.
Основной опекун	<ul style="list-style-type: none"> • Мать, бабушка, отец или опекун, которые осведомлены о состоянии здоровья ребенка. • Опекуном не может быть брат или сестра ребенка в возрасте <15 лет. • Опекунами не могут быть дальние родственники или соседи.

Процесс СОП для соответствующих по возрасту случайно выбранных здоровых контрольных случаев из местного населения

Случайная выборка домохозяйств

В общей сложности 12 домохозяйств будут иметь зарегистрированную информацию о 12 контрольных случаях из местного населения (один контрольный случай на домохозяйство).

- Будут выбраны четыре (4) домохозяйства в каждом из трех (3) случайно выбранных направлений от места проживания случая ВРПВ2.
- В каждом направлении будет выбрано каждое четвертое домохозяйство.
- Когда в домохозяйстве нет детей, отвечающих критериям включения в группу, или ребенок и основной опекун отсутствуют при двух дополнительных посещениях, будут посещены смежные домовладения, пока не будет найдено подходящее домохозяйство.

Необходимые материалы

- Ручка или карандаш
- Либо смартфон с установленной формой скрининга домохозяйств ОДК и формой для сбора данных, либо бумажный формат скрининга домохозяйств и бумажная форма проведения расследования для записи данных по каждому контрольному случаю²³.
- Календарь / список дат предыдущих ДМИ против полиомиелита, проведенных для данной группы населения (удалите всю информацию о типе введенной ОПВ, чтобы избежать неясностей).

Диаграмма, иллюстрирующая процесс, представлена на Рисунке 1, а наглядное изображение случайной выборки домохозяйств - на Рисунке 2. Схема, иллюстрирующая процесс скрининга выбранных домохозяйств, приведена на Рисунке 3.

Очередность выполнения шагов

1. Получите адрес места проживания случая ВРПВ2 на момент наступления паралича.
2. Определите три случайно выбранных направления от этой точки, вращая ручку на земле возле дома, где проживает случай ВРПВ2.
 - Если улица или домохозяйство не расположены прямо в том направлении, куда указывает ручка, выберите ближайшую улицу или домохозяйство, чтобы пройти в этом направлении.
 - При выборе домохозяйств в определенном направлении следует учитывать местную информацию. Например, если случай ВРПВ2 проживает на окраине деревни, следует методом случайной выборки определить другое направление.
3. По каждому направлению посетите первое домохозяйство от места проживания случая ВРПВ2.
 - В городах с многоэтажной застройкой первым домохозяйством в таком здании будет ближайшее домохозяйство на первом этаже.
4. Приветствуя новую семью, представьтесь и объясните цель своего визита.
5. Скажите, что вы хотите поговорить с основным опекуном, и используйте методику скрининга домохозяйств для определения, проживает ли в этом домохозяйстве ребенок, который соответствует критериям (+/- один год возрасту по сравнению со случаями ВРПВ2).

²³ Чистый бланк в отношении методики скрининга домохозяйств можно найти в режиме онлайн: [эпиднадзор-скрининг-домовладений](#).

- Начните с объяснения того, чем вам может помочь основной опекун.
 - Включите только тех детей, которые физически присутствовали во время посещения и проживали в домохозяйстве на момент начала паралича случая ВРПВ2.
 - **Не включайте** посещающих это домохозяйство детей или детей родственников, которые не присутствовали в этом месте, когда паралич случая ВРПВ2 начался.
 - Если в домохозяйстве несколько детей, которые соответствуют этим критериям, выберите ребенка, который наиболее близок по возрасту к случаю ВРПВ2.
6. Если основной опекун и/или ребенок отсутствует во время первого визита, посетите этот дом еще два раза, прежде чем вы выберете альтернативное домохозяйство для получения информации.
- При выборе альтернативного домохозяйства выбирайте смежное домохозяйство в одном и том же направлении до тех пор, пока не найдете подходящее (или в многоквартирных домах обойдите соседние квартиры и только затем переходите на следующий этаж, прежде чем переходить к соседнему зданию на той же улице).
7. Если в домохозяйстве проживает ребенок, подходящий для сбора данных:
- Запишите GPS координаты домовладения (если это применимо).
 - Попросите основного опекуна:
 - предоставить документы, подтверждающие прививочный статус ребенка, включенного в контрольную группу
 - предоставить демографические данные ребенка, указанные в форме расследования
 - предоставить детали прививочного статуса ребенка (прививочную карту или на словах дать информацию о вакцинации при проведении ДМИ), указанные в форме расследования.
 - Затем поблагодарите основного опекуна за то, что он уделит вам время, и продолжите двигаться в том же направлении, посчитайте домохозяйства и в четвертом спросите, проживает ли в нем ребенок, соответствующий критериям. (В многоквартирных домах обойдите соседние квартиры и только затем переходите на следующий этаж, прежде чем переходить к соседнему зданию.)
8. Если в домохозяйстве нет детей, соответствующих критериям, поблагодарите основного опекуна за его/ее помощь и продолжите двигаться в том же направлении до следующего смежного домохозяйства, пока не найдете подходящее домохозяйство (или в многоквартирных домах обойдите соседние квартиры и только затем переходите на следующий этаж, прежде чем переходить к соседнему зданию на той же улице).
9. Повторяйте шаги с 4 по 8 до тех пор, пока не будут собраны данные в отношении четырех детей из четырех домохозяйств. Если деревня слишком мала и в ней нет достаточного количества домохозяйств, посетите домохозяйства в соседней деревне, находящейся в том же районе.
10. В конечном счете, вам необходимо найти 12 детей на один случай ВРПВ2 в 12 различных домохозяйствах, которые находятся в трех разных направлениях от

места проживания случая ВРПВ2 (т.е. по четыре домохозяйства в каждом направлении).

Рисунок D1. График динамики процесса выборки

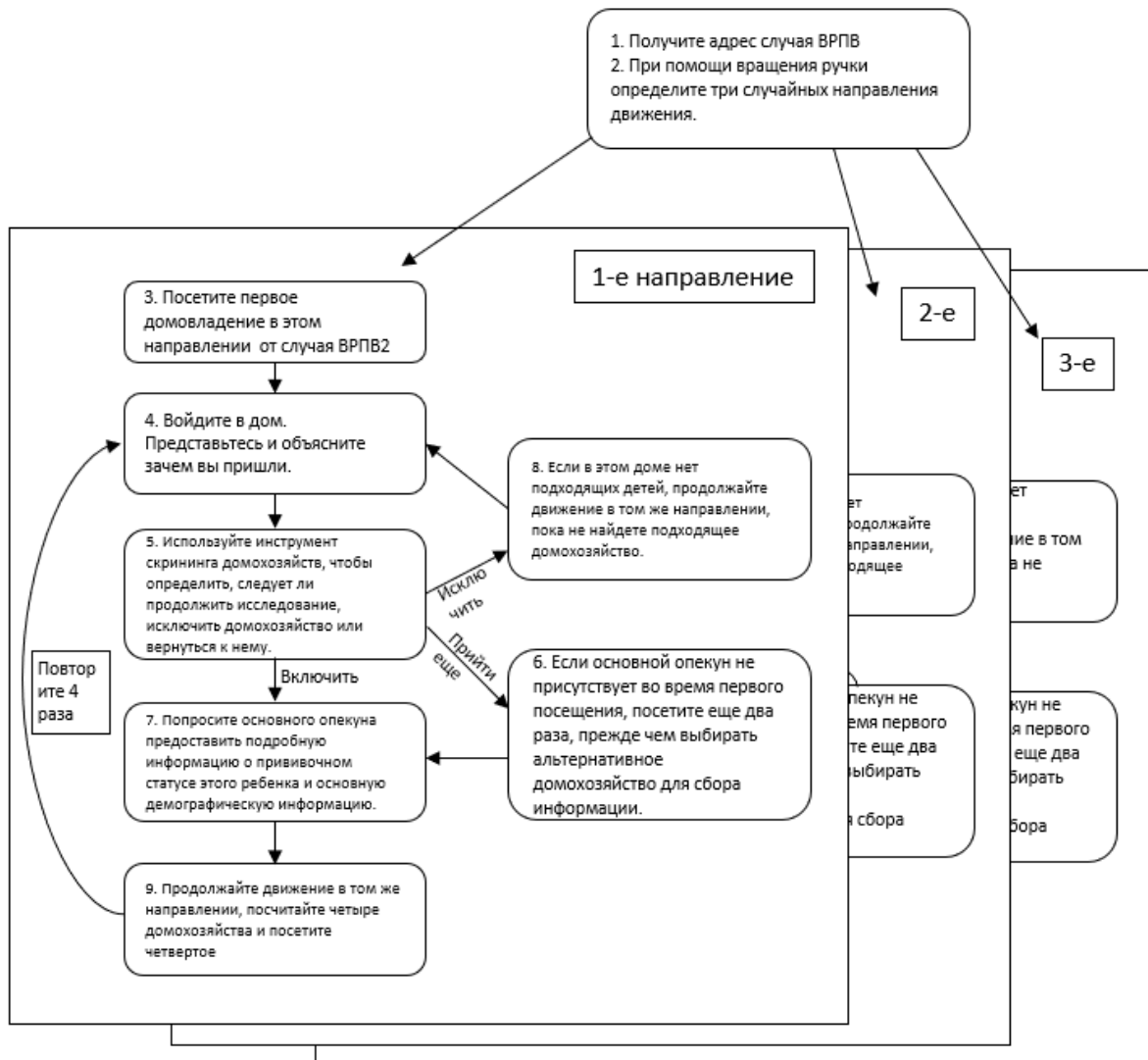
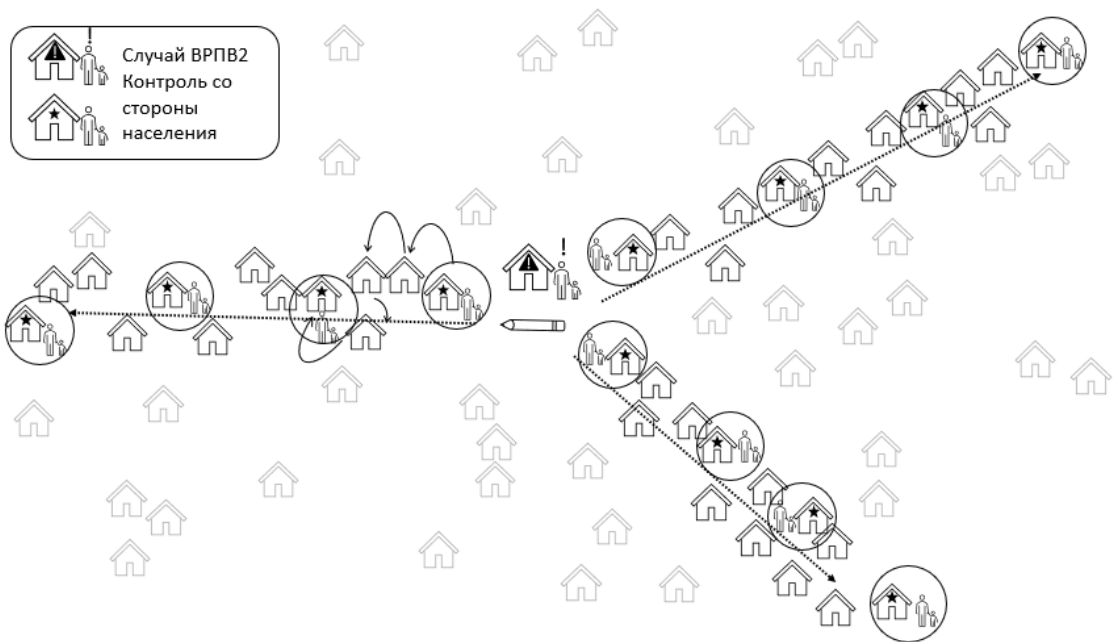


Рисунок D2. Диаграмма случайной выборки домохозяйств

А) Сельские условия



В) Городские условия

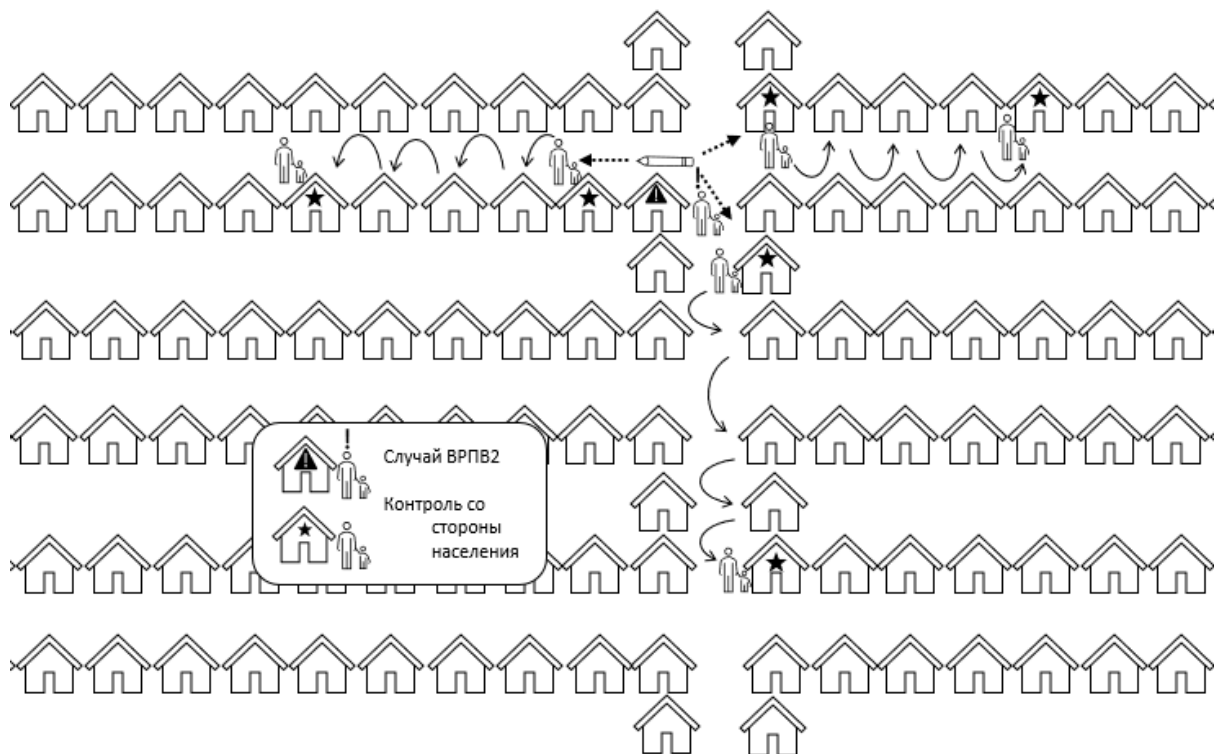


Рис. D3. Иллюстрация проведения скрининга домохозяйств



Скрининг домохозяйств

(даты = дд.мм.гг)

Данные расследования

Имя исследователя _____

Моб. Номер
исследователя _____

Дата интервью _____

Данные случая

EPID _____ Имя _____ Пол _____

Дата рождения _____ (дд.мм.гг) Возраст в мес. _____ Дата начала заболевания _____

Область/провинция _____ Район _____ Город/деревня _____

Адрес _____

Повторите разделы ниже для каждого контрольного случая (x12)

Контрольный случай 1

Область/провинция _____ Район _____ Город/деревня _____

Адрес _____

Координаты (WGS 1984 формат)
(дома)

Широта _____ Долгота _____

Имя _____ Имя основного опекуна _____ Отец/Мать/Опекун

Дата рождения _____ Возраст в месяцах _____ Пол _____

Анамнез иммунизации 1

Общее кол-во доз ОПВ, полученных во время ДМИ: (БОПВ/МОПВ2/НОПВ2)

99=неизвестно

Общее кол-во доз ОПВ, полученных в рамках плановой иммунизации:

99=неизвестно

Дата получения последней дозы ОПВ (ДМИ):

___/___/___

Общее кол-во доз ИПВ, полученных в ДМИ:

99= неизвестно

Общее кол-во доз ИПВ, полученных в рамках плановой иммунизации:

99= неизвестно

Дата получения последней дозы ИПВ (ДМИ):

___/___/___

Источник информации о вакцинации в рамках ПИ: (выберите один)

карта

По памяти

Кол-во доз ОПВ, полученных при проведении ДМИ с даты начала (паралича) заболевания _____

Приложение D

Форма расследования случая острого вялого паралича

Принимая во внимание, что формы СIF в разных регионах могут отличаться друг от друга, необходимо, чтобы приведенный ниже раздел по истории вакцинации был адаптирован и включал в себя следующие составляющие в дополнение (или взамен) к существующим.

Образец СIF с обновленными данными по истории иммунизации можно найти в режиме онлайн: [Форма расследования случая](#).

ИСТОРИЯ ИММУНИЗАЦИИ

Общее кол-во доз ОПВ, полученных при проведении ДМИ: (БОПВ/мОПВ2/нОПВ2)

99= неизвестно

Общее кол-во доз ОПВ, полученных в рамках ПИ:

99= неизвестно

Дата получения последней дозы ОПВ (ДМИ):

Общее кол-во доз ИПВ, полученных при проведении ДМИ:

99= неизвестно

Общее кол-во доз ИПВ, полученных в рамках ПИ:

99= неизвестно

Дата получения последней дозы ИПВ (ДМИ):

Источник информации о вакцинации в рамках ПИ: (выберите один)

Карта

По памяти

Приложение Е

Эпиднадзор за полиомиелитом среди пациентов с PID в контексте применения нОПВ2

Для оценки безопасности нОПВ2 система мониторинга после применения (PDM) включает эпиднадзор за полиомиелитом среди лиц с первичным иммунодефицитом (PID). До начала применения нОПВ2 страны должны использовать [контрольный лист для диагностики PID](#).

Длительная репликация ВРПВ наблюдалась у небольшого числа лиц с редкими иммунодефицитами. Поскольку они не способны формировать иммунный ответ, эти лица не могут избавиться от кишечного вируса вакцинного происхождения, который обычно исчезает у иммунокомпетентного лица в течение шести-восьми недель. В результате длительной репликации у лиц с иммунодефицитом может произойти реверсия этих аттенуированных вакцинных полиовирусов, что приведет к нейровирулентности и восстановлению особенностей передачи дикого полиовируса. Когда это происходит, такие вирусы называются вакцино-родственными полиовирусами ассоциированными с иммунодефицитом (иВРПВ). Пациенты с PID могут выделять иВРПВ в течение продолжительного периода времени.

нОПВ2 и PID:

Выдержка из показаний к применению в чрезвычайных ситуациях

«Активный эпиднадзор будет организован для выявления случаев PID, которые могут подвергаться вакцинации при проведении кампании. Мониторинг PID будет проводиться в первых странах или областях, где проводятся кампании вакцинации с применением нОПВ2, и где существует необходимая инфраструктура, и обеспечен доступ в течение длительного времени после кампании вакцинации. Необходимая инфраструктура — это ведущие центры оказания третичной медицинской помощи с потенциалом для диагностики PID.

Будут осуществляться регулярные посещения существующих иммунологических отделений в крупных/ университетских больницах для регистрации уже известных и новых пациентов с PID, вакцинированных нОПВ2. Зарегистрированные случаи PID будут задокументированы в специальном реестре.

Усилия по мониторингу PID будут продолжаться до тех пор, пока не будет собрано достаточное количество случаев PID, которое позволит оценить безопасность нОПВ2 для пациентов с PID с точки зрения прогрессирования заболевания или длительного выделения вируса нОПВ2».

PID с известным высоким риском пролонгированного выделения вируса полиомиелита

1. *Преобладающее нарушение формирования антител:*
 - Общее переменное иммунодефицитное расстройство (CVID) и другие первичные гипогаммаглобулинемии
 - Агаммаглобулинемия, включая X-сцепленную агаммаглобулинемию
2. Иммунодефициты, поражающие клеточный и гуморальный иммунитет, в том числе:
 - Тяжелый комбинированный иммунодефицит
 - Комбинированные иммунодефициты, включая дефицит основного комплекса тканевой совместимости, иммунодефицит центростремительной нестабильности и синдром лицевых аномалий (ICF)
3. *Другие иммунодефициты с гипогаммаглобулинемией или повышенной восприимчивостью к вирусным инфекциям*

Пациенты с PID с известным риском инфицирования полиовирусами - это лица любого возраста, имеющие первичное нарушение формирования антител; гуморальный (B-клеточный) или комбинированный гуморальный (B-клеточный) и клеточный (T-клеточный) иммунодефицит, подтвержденный уровнями иммуноглобулина ниже стандартных для соответствующего возраста (см. панель справа). Иммунодефициты, связанные только с T-клетками, такие как ВИЧ, не являются известным фактором риска в отношении возникновения иВРПВ.

Контрольный лист по эпиднадзору за PID

Информация ниже должна документироваться систематически во время каждого посещения учреждения

1 учреждение, в котором проводится расследование

Имя и должность интервьюера _____

Дата интервью _____

Область _____ Район _____ Город _____

Название посещенного медицинского учреждения _____

Тип медицинского учреждения (больница при университете, иммунологический центр, пр.) _____

Имя, должность и звание интервьюируемого лица _____

Контактные данные интервьюируемого лица _____

После проведения интервью и посещения палаты, пожалуйста, ответьте на перечисленные ниже вопросы

Имеется ли возможность провести диагностику в отношении пациентов с PID? **ДА/НЕТ**

Если ДА, то как организована диагностика PID:

Уровни IG признаки Jeffrey Model прочее (пожалуйста, укажите) _____

Имеется ли список или регистр пациентов с PID? **ДА/НЕТ** Вы его видели? **ДА/НЕТ**

Имеется ли система наблюдения в отношении пациентов **ДА/НЕТ**

(т.е. обновляется ли контактная информация, проводятся ли регулярные посещения и пр.)

Какой диагноз чаще всего регистрируется/указывается _____

2 учреждение, в котором проводится расследование

Имя и должность интервьюера _____

Дата интервью _____

Область _____ Район _____ Город _____

Название посещенного медицинского учреждения _____

Тип медицинского учреждения (больница при университете, иммунологический центр, пр.) _____

Имя, должность и звание интервьюируемого _____

Контактные данные интервьюируемого _____

После проведения интервью и посещения палаты, пожалуйста, ответьте на перечисленные ниже вопросы

Имеется ли возможность провести диагностику в отношении пациентов с PID? **ДА/НЕТ**

Если ДА, то как организована диагностика PID:

Уровни IG признаки Jeffrey Model прочее (пожалуйста, укажите) _____

Имеется ли список или регистр пациентов с PID? **ДА/НЕТ** Вы его видели? **ДА/НЕТ**

Имеется ли система наблюдения в отношении пациентов **ДА/НЕТ**

(т.е. обновляется ли контактная информация, проводятся ли регулярные посещения и пр.)

Какой диагноз чаще всего регистрируется/указывается _____

Вы можете продолжить и добавить дополнительные случаи расследования (учреждение 3, 4 и т.д.), если это необходимо

Сколько учреждений было посещено?	
Имеется ли система диагностики и последующего наблюдения пациентов с PID?	ДА/НЕТ
Имя и подпись координатора по эпиднадзору	Имя и подпись координатора по НОПВ2
Имя:	Имя:
Подпись	Подпись
Дата	Дата

- Редактируемую версию этой формы можно найти в режиме онлайн: скачайте [Контрольный лист в отношении эпиднадзора за PID](#)

Источники в отношении полевого и лабораторного эпиднадзора

Ресурс	Описание	Более детальная информация
Эпиднадзор за окружающей средой в условиях вспышки	Представляет собой СОП по расширению эпиднадзора за окружающей средой после расследования любого эпизода или вспышки полиомиелита (1, 2 или 3 типа) и для краткого мониторинга наличия или отсутствия связанного с вакциной вируса после выявления ВРПВ.	Ссылка
Глобальный план действий по эпиднадзору полиомиелитом (2018-2020)	Поддерживает эндемичные страны, в которых регистрируются вспышки и страны высокого риска в отношении проведения оценки и повышении чувствительности их систем эпиднадзора. Предлагает дополнительные стратегии, которые могут помочь в устранении пробелов в выявлении полиовирусов. Направлен на усиление координации между полевыми группами эпиднадзора, ГСПЛ и POLIS.	Ссылка Примечание: ГПДЭП обновляется, и его новая версия ожидается в начале 2022 г.
Полевое руководство по эпиднадзору за окружающей средой в отношении полиомиелита	Содержит детальные рекомендации по подготовке и реализации Национального плана по эпиднадзору за полиовирусами в окружающей среде. Основное внимание уделяется выбору места, сбору и транспортировке проб, а также использованию данных для последующих действий.	Публикация ожидается. Свяжитесь с Рабочей группой по эпиднадзору для получения инструкций или получения доступа к публикации в Интернете.
Глобальные руководства по острым вялым параличам (ОВП) и эпиднадзору за полиомиелитом	Содержит обновленные рекомендации по эпиднадзору за ОВП. В этом руководстве вновь представлены основы эпиднадзора за ОВП, а также в него включены новые стратегии повышения качества эпиднадзора за особыми группами населения, такими как лица, проживающие в территориях с ограниченным доступом.	Публикация ожидается. Свяжитесь с Рабочей группой по эпиднадзору для получения инструкций или получения доступа к публикации в Интернете.
Руководство по эпиднадзору за полиомиелитом среди пациентов с первичным иммунодефицитом (PID)	Предоставляет подробные рекомендации по созданию системы эпиднадзора за PID с подробным описанием шагов по организации системы, примечаниями о роли лаборатории и обработке информации, а также	Ссылка

	подробностями о выявлении случая, расследовании и ведении случаев заболевания.	
Контрольный лист для использования до начала кампании	Подробное описание действий, которые необходимо выполнить по всем категориям требований EUL или сферам работы до использования НОПВ2.	Контрольный лист для использования до начала кампании с применением НОПВ2
Контрольный лист для использования после проведения кампании	Подробное описание действий, которые необходимо выполнить по всем категориям требований EUL или сферам работы после использования НОПВ2.	Контрольный лист для использования после проведения кампании с применением НОПВ2