Стратегия в области борьбы с полиомиелитом после сертификации

Стратегия по снижению рисков для мира без полиомиелита

Опубликовано Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) от имени Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП).

Данный отчет отражает результаты активного консультационного процесса, организованного агентствами-партнерами ГИЛП: ассоциацией Ротари Интернэшнл, ВОЗ, Центром по контролю и профилактике заболеваний (ЦКБ) США, Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ), а также фондом Билла и Мелинды Гейтс.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования: Стратегия в области полиомиелита после сертификации: Стратегия снижения рисков для мира без полиомиелита, Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP): Данные CIP размещены по адресу: http://apps.who.int/iris .

Фото на обложке: ЮНИСЕФ / Джиро Осе, Уганда

Стратегия в области борьбы с полиомиелитом после сертификации

Стратегия снижения рисков для мира без полиомиелита

Содержание

Предисловие

По мере того как мир движется к достижению цели по ликвидации полиомиелита, мы должны начать планирование усилий по защите достигнутого прогресса по достижению мира без полиомиелита. Будущее управление и координация необходимы для сохранения достижений, над которыми работали поколения, и поддержания окончательных результатов борьбы с полиомиелитом.

Разработанная в 2017 г., Стратегия после сертификации (СПС) является стратегией по минимизации рисков, которая определяет функции и стандарты, необходимые для обеспечения поддержания мира без полиомиелита посредством осуществления трех целей: контейнмент полиовирусов, защита населения, а также выявление и ответные действия на внезапные, возобновляющиеся вспышки полиомиелита.

С момента своего начала, Стратегия, которая будет представлена на предстоящей 71-й Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2018 г., это результат совместных усилий, разработанных партнерами по Глобальной инициативе по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) вместе с техническими экспертами, региональными и национальными координирующими органами по иммунизации, инвесторами, консультативными группами и группами по моделированию.

Приверженность сотрудничеству необходимо сохранить и после того, как полиомиелит будет полностью ликвидирован. Стратегия призывает правительства взять на себя лидерство в планировании процессов в сфере здравоохранения, которые содержат в себе виды деятельности, необходимые для обеспечения поддержания мира без полиомиелита. Поддержка для внедрения Стратегии должна также осуществляться со стороны глобальных донорских организаций, неправительственных организаций, технических консультативных групп и таких партнеров, как Альянс ГАВИ, агентство Vaccine Alliance и Инициатива по борьбе с корью и краснухой, а также со стороны текущих ключевых партнеров в рамках ГИЛП.

По мере того как мы уточняем и внедряем Стратегию, мы не должны забывать о нашей цели: достижение первого в истории поколения без полиомиелита.

Мы также отдаем дань уважения тем, кто в течение последних трех десятилетий принимал участие в ликвидации полиомиелита, а именно группе, состоящей из 20 миллионов волонтеров, прививших от полиомиелита более 2,5 миллиардов детей, тем самым спасшей от паралича 17 миллионов человек.

Поскольку на данный момент мы заканчиваем данный этап работы и планируем новый, мы снова должны взять на себя обязательства и быть внимательными к данному воодушевляющему наследию, которое поможет нам осуществить нашу общую мечту: обеспечение и поддержание мира без полиомиелита для детей сегодня и завтра.

Доктор Крис Элиас
Председатель Наблюдательного совета по полиомиелиту
Президент по глобальному развитию
Фонд Билла и Мелинды Гейтс

Генриетта Фор
Исполнительный директор
Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ)

Мистер Джон Г. Герм
Президент, 2016-2017
Ротари Интернешнл

Доктор Роберт Редфилд
Директор
Центр по контролю и профилактике заболеваний США (ЦКБ)

Доктор Тедрос Адханом Гебрейесус
Генеральный директор
Всемирная Организация Здраоохранения

Аббревиатуры и сокращения

Б

бОПВ	Бивалентная оральная полиовакцина
БУП	Базовые учреждения, работающие с полиовирусом

В

ВАПП	Вакциноассоциированный паралитический полиомиелит
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВПЧ	Вирусоподобные частицы
ВТД	Внутритиповая дифференциация
ВУЗ	Вакциноуправляемое заболевание

Г

ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГИС	Географическая информационная система
ГКС	Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
ГПБЗ	Глобальный план безопасности в области здравоохранения
ГПДIII	Глобальный план действий по минимизации рисков, связанных с учреждениями, в которых ведется работа над полиовирусом (третье издание)
ГПДВ	Глобальный план действий по вакцинам
ГПДНП	Глобальный план действий по надзору за распространением полиомиелита
ГПП	Группа партнеров по борьбе с полиомиелитом
ГСЛП	Глобальная сеть лабораторий по полиомиелиту

Д

ДМИ	Дополнительные меры по иммунизации
ДПВ	Дикий полиовирус
ДПВ2	Дикий полиовирус 2-го типа

И

ИВ	Изолирование вируса
иВДПВ	Полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом
ИНОД	Интегрированный надзор и ответные действия на заболевания
ИПВ	Инактивированная полиомиелитная вакцина
иПВВП2	Полиовирус вакцинного происхождения 2-го типа, осложненный иммунодефицитом
ИСПОЛ	Информационная система в области полиомиелита

К

КГК	Консультативная группа по контейнменту
КИП	Комитет по исследованиям в области полиомиелита

М

ММБ	Микроматричные биочипы
ММСП	Международные медико-санитарные правила
мОПВ	Моновалентная оральная полиовакцина
мОПВ1, 2, 3	Моновалентная оральная полиовакцина 1, 2, 3-го типа
МФОКК	Международная федерацией обществ Красного Креста и Красного Полумесяца

Н

НККП	Национальный координатор по контейнменту полиомиелита
НКС	Национальный комитет по сертификации
НМУ	Надзор на местном уровне
НОК	Национальный орган власти по контейнменту
НОП	Надзор на основе показателей
нОПВ	Новая оральная полиовакцина
НОС	Надзор на основе событий
нПВВП	Полиовирус вакцинного происхождения неопределенный
НСП	Наблюдательный совет по полиомиелиту
НЭВ	Надзор за энтеровирусом

О

ОВП	Острый вялый паралич
ОВПНП	Острый вялый паралич, не связанный с полиомиелитом
ОК/КК	Обеспечение и контроль качества
ОПВ	Оральная полиовакцина
ОПВ 3	Третья доза полиовакцины
ОПВ1, 2, 3	Оральная полиовакцина 1, 2 и 3-го типа

П

ПВВП	Полиовирус вакцинного происхождения
ПВПП	Противовирусные препараты против полиомиелита
ПЗИ	Первичное заболевание синдромом иммунодефицита
ПЛПС3	План ликвидации полиомиелита и стратегия по завершению

Р

РГК	Рабочая группа по контейнменту
РИ	Рутинная иммунизация
РКС	Региональная комиссия по сертификации
РПИ	Расширенная программа иммунизации

С

СВО	Совместные внешние оценки
сИПВ	Инактивированная полиомиелитная вакцина Сэбин
СКГЭИ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
СПР	Своевременное предупреждение и реагирование
СПС	Стратегия после сертификации
СУИ	Система управления инцидентами

Т

ТКГ	Техническая консультативная группа
тОПВ	Трехвалентная оральная полиовакцина
ТС	Техническое содействие
ТУМП	Тренировочное упражнение по моделированию вспышки полиомиелита

Ф

фИПВ	Фракционная доза инактивированной полиомиелитной вакцины

Ц

ЦКБ	Центр по контролю и профилактике заболеваний США
цПВВП	Циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения
цПВВП2	Циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения 2-го типа
ЦЧС	Центр по управлению в чрезвычайной ситуации
ЧСЗМ	Чрезвычайная ситуация в области здравоохранения международного значения

Э

ЭН	Экологический надзор

Ю

ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
GOARN	Глобальная сеть оповещения о вспышках болезней и ответных действий

Началом Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита принято считать формирование стандартов, необходимых для поддержания мира без полиомиелита — их основные положения отражены в данной «Стратегии после сертификациии».

ЮНИСЕФ / Донаиг Ле Дю, Центральная Африканская Республика

Краткое изложение

В мире осуществляется значительный прогресс в направлении ликвидации заболеваний человека, происходит это всего лишь во второй раз в истории. В 2017 было зарегистрировано наименьшее число заболеваний от дикого полиовируса (ДПВ). Только три страны получили статус эндемических, т.е. вирус по-прежнему может иметь распространение среди населения этих стран. Работа национальных министерств здравоохранения и лидирующая роль правительств являются критически важными для остановки распространения ДПВ, что и является основной целью ликвидации.

Глобальная инициатива ликвидации полиомиелита (ГИЛП) была основана в ответ на резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения от 1988 г., которая декларировала приверженность глобальной ликвидации полиомиелита. ГИЛП координирует международные, региональные и национальные усилия посредством технической помощи, мобилизации ресурсов, поставок вакцины, а также через иные виды деятельности. Партнерство возглавляют Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), ассоциация Ротари Интернэшнл, Центр по контролю и профилактике заболеваний США (ЦКЗ), Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), а также Фонд Билла и Мелинды Гейтс; они работают в тесном сотрудничестве со странами-участницами, донорскими организациями, фондами, а также с неправительственными и отраслевыми организациями. ГИЛП будет считать свою цель достигнутой после того, как Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС) подтвердит, что все три типа дикого полиовируса (ДПВ 1, 2 и 3-го типа) ликвидированы. План по ликвидации полиомиелита и Стратегия по завершению на 2013–2018 гг. (ПЛПСЗ) определяет цели и действия для достижения ликвидации. И поскольку рубежные задачи вскоре будут решены, ГИЛП приняла решение начать работу по определению основных целей и задач для поддержания достигнутого прогресса в общемировом масштабе.

Сохранение мира свободным от полиомиелита

В 1995 г. Ассамблея здравоохранения поставила перед ГКС следующие задачи: (1) определение параметров и процессов, необходимых для сертификации ликвидации полиомиелита, на основе которых в отдельных регионах и странах организуется сбор статистических данных; (2) принятие и рассмотрение заключительных отчетов Региональных комиссий по сертификации (РКС) ликвидации полиомиелита и (3) выпуск, когда это представится целесообразным, окончательного отчета в адрес Генерального директора ВОЗ, подтверждающий ликвидацию полиомиелита в мировом масштабе. Как было указано в бюллетене ВОЗ в январе 2004 г., главным критерием, который определила ГКС для принятия решения о сертификации, было показать отсутствие ДПВ в случаях острого вялого паралича (ОВП, схожего со случаями полиомиелита), здоровое население или наличие здоровых экологических проб во всех регионах ВОЗ в течение не менее трех лет и в присутствии высококвалифицированного и соответствующего стандарту сертификации надзора.[1] Отдельный процесс должен быть предпринят ГКС и Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации (СКГЭИ) для определения критериев и методов, подтверждающих отсутствие полиовируса вакцинного происхождения (ПВВП) после прекращения применения бивалентной оральной полиовакцины (бОПВ).

По мере того как партнерство ГИЛП будет проводить работу по ликвидации, для сбора данных и определения технических стандартов для поддержания мира без полиомиелита будет задействован широкий круг заинтересованных сторон, таких как группы по полиомиелиту и иммунизации, партнеры, государственные и частные, региональные коллеги, донорские организации и другие

[1] Для точного определения ликвидации как прекращения циркуляции ДПВ, см. Smith J, Leke R, Adams A, Tangermann RH. Сертификация ликвидации полиомиелита: процессы и выводы. Бюллетень Всемирной Организации Здравоохранения, январь 2004 г. 82:24–30.

инициативы в области здравоохранения. Ключевой состав таких групп определен в данной «Стратегии после сертификации» (СПС). (См. Приложение А с полным списком задействованных сторон).

Данный документ сосредоточен на том, чтобы снабдить будущих сторонников поддержания мира без полиомиелита начальными положениями через формулировку функций и направлений деятельности, необходимых для поддержания ликвидации до того времени, когда будущие риски не будут признаны незначительными. Угрозы повторного появления вируса после глобальной сертификации, рассматриваемые в данной стратегии, можно разделить на три следующие категории: (1) последующее применение оральной полиовакцины (ОПВ); (2) небезопасное обращение с полиовирусами любого типа и (3) невыявленные случаи передачи. В СПС указывается, каким образом правильно зафиксировать, сократить и (где это возможно) устранить данные риски.

Риски, препятствующие целям ликвидации ДПВ, выше в некоторых странах мира с низким уровнем доходов. Переходный период после ликвидации полиомиелита, особенно в странах со слабыми системами здравоохранения, может повлиять на рутинную иммунизацию и качество надзора за заболеваниями. Риск может оказаться выше в результате уменьшения ресурсов в области борьбы с полиомиелитом. Управление процессом потребует ведущей роли со стороны групп, как внутри, так и вне партнерства ГИЛП.

В соответствии с решением Наблюдательного совета по полиомиелиту (НСП), принятому в октябре 2017 г., партнерство ГИЛП поддержит программы после ГИЛП путем планирования их внедрения.[2] Важно предусмотреть передачу опыта, знаний и ресурсов программы, история которой насчитывает более 30 лет. Начать планирование внедрения необходимо прямо сейчас, учитывая то, что партнерство ГИЛП будет расформировано при сертификации. После рассмотрения и одобрения СПС со стороны НСП, партнерство ГИЛП и возможные будущие участники СПС объединят свои усилия для обеспечения успешной реализации стратегии и сохранения и поддержания этого выдающегося достижения. В данном документе под будущими участниками СПС понимается широкий круг сторон, заинтересованных в поддержании и последующем развитии успеха глобальной ликвидации ДПВ. Данные группы включают в себя правительства (министерства здравоохранения и финансов), неправительственные организации, группы технического консультирования (ГКС, СКГЭИ), а также партнерства по глобальной иммунизации и другим видам программ в сфере здравоохранения (альянс ГАВИ, инициатива по борьбе с корью и краснухой), производителей вакцин, донорские организации и нынешних партнеров по реализации программы ГИЛП. Основные виды деятельности, связанные с борьбой с полиомиелитом, будут и дальше претворяться в жизнь в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП), Глобального плана безопасности в области здравоохранения (ГПБЗ) и Глобального плана действий во вакцинации (ГПДВ).

На всем протяжении процесса ликвидации полиомиелита ресурсы, доступные для обеспечения деятельности в сфере борьбы с полиомиелитом на глобальном, региональном и национальном уровнях, использовались в том числе и для поддержания более широких инициатив, таких как усиленный надзор или другая деятельность по ликвидации кори, наблюдение за вакциноуправляемыми заболеваниями такими, как желтая лихорадка, реагирование на вспышки таких заболеваний, как Эбола и чума, а также обеспечение противомалярийными сетками, витаминными добавками и другой гуманитарной помощью.[3] Значительная часть рабочего времени персонала, задействованного в сфере борьбы с полиомиелитом, посвящена иным видам деятельности в поддержку более широких целей иммунизации и медицинского обслуживания.[4] Ресурсы,

[2] См. Протокол совещания Наблюдательного совета по полиомиелиту в октябре 2017 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/pob-meeting-minutes-02102017.pdf).

[3] Всемирная организация здравоохранения. Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Ликвидация полиомиелита и Стратегия по завершению на 2013–2018 гг., февраль 2013 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf).

[4] Для примеров видов деятельности и сроков, необходимых для более широкой иммунизации и достижения целей здравоохранения, см. Van den Ent MM, Swift RD, Anaokar S, Hegg LA, Eggers R, Cochi SL. Contribution of Global Polio Eradication Initiative – Funded Personnel to the Strengthening of Routine Immunization Programs in the 10 Focus Countries of the Polio Eradication and Endgame Strategic Plan, J Infect Dis. 2017 г.; 216(S1):S244–9 (https://doi.org/10.1093/infdis/jiw567).

имеющиеся в сфере борьбы с полиомиелитом, финансирование и системы будут переданы либо группам, занимающимся поддержкой мира без полиомиелита, или группам, ориентированным на задействование ресурсов в области полиомиелита для решениях их целей в сфере здравоохранения.

Стратегия после сертификации: снижение рисков

Были определены три следующие цели по снижению текущих и будущих рисков и для поддержания мира без полиомиелита: (1) контейнмент полиовируса, (2) защита населения и (3) выявление и ответные действия в случае заражения полиомиелитом.

Цель первая: контейнмент полиовирусов	
Задача 1.1	**Вид деятельности 1.1.1**
Добиться и поддержать контейнмент полиовирусов в лабораториях, организациях, производящих вакцину, и в других сопутствующих учреждениях	Глобальное сокращение числа учреждений по хранению и обработке полиовируса
	Вид деятельности 1.1.2
	Внедрение и наблюдение за долговременным контейнментом полиовируса в учреждениях с надлежащими мерами безопасности
Цель вторая: защита населения	
Задача 2.1	**Вид деятельности 2.1.1**
Защитить население от ПВВП и ВАПП посредством эффективной подготовки и внедрения плана по скоординированному прекращению применения бОПВ	Разработка и внедрение планов по прекращению применения бОПВ, включая дополнительные виды деятельности по иммунизации
Задача 2.2	**Вид деятельности 2.2.1**
Обеспечить доступ к безопасным и эффективным вакцинам для долгосрочной защиты населения в мировом масштабе	Внедрение будущего курса по иммунизации для защиты населения от полиовируса
	Вид деятельности 2.2.2
	Обеспечение наличия доступной ИПВ и эффективных способов ее доставки для более широкого охвата иммунизацией
Цель третья: выявление и ответные действия в случае заражения полиомиелитом	
Задача 3.1	**Вид деятельности 3.1.1**
Своевременно и точно выявлять полиовирус любого типа в организме человека или в окружающей среде посредством системы активного надзора	Повторное определение парадигмы надзора за полиовирусом
	Вид деятельности 3.1.2
	Обеспечение инфраструктуры для надзора, состоящую из надлежащих и технически сертифицированных лабораторий (включая людские ресурсы) и информационных систем
Задача 3.2	**Вид деятельности 3.2.1**
Разработать и поддержать надлежащие производственные ресурсы и запасы вакцины в глобальном и региональном масштабах для поддержания национальных усилий и для быстрого и эффективного контейнмента любого обнаруженного полиовируса и остановки его распространения	Определение рисков возможных в будущем вспышек, разработка и внедрение планов по подготовке стратегии реагирования
	Вид деятельности 3.2.2
	Поддержка ресурсов для обучения персонала, создать, поддержать и администрировать надлежащие запасы полиовакцины и противовирусных препаратов для своевременного реагирования

бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ВАПП= вакциноассоциированный паралитический полиомиелит; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Междисциплинарные исследования с использованием новых диагностических тестов, новых составов ОПВ, инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ) и антивирусных препаратов, а также усовершенствования в надзоре и доставке вакцины внесут вклад в решение каждой из целей в период после сертификации и обеспечат развитие соответствующих политик здравоохранения.

Данный документ не содержит данных об управлении, администрировании, а также финансовые оценки или мониторинг элементов, каждый из которых будет критичным при внедрении, поскольку определить структуру и схемы управления в рамках Стратегии после сертификации предстоит

будущим участникам. Планирование внедрения подразумевает под собой следующее: (1) усилия по планированию со стороны национальных министерств здравоохранения и финансов в связи с необходимостью придерживаться данным трем целям в программном и финансовом плане; (2) усилия в планировании внутреннего характера со стороны организаций, которым предстоит продолжить работу в данном направлении (речь идет об организациях внутри и вне партнерства ГИЛП) и (3) усилия со стороны новых партнеров и инициатив по планированию в сфере здравоохранения за пределами ГИЛП в целях финансирования процессов интеграции видов деятельности в области борьбе с полиомиелитом и усиления систем иммунизации и надзора.

Представляется крайне важным определить будущих участников и начать процесс планирования к Семьдесят первой Всемирной ассамблее Здравоохранения, которая будет проходить в мае 2018 г. Таким образом, процесс передачи знаний и оценки в отношении ресурсов, возможностей и усилий, необходимые будущим участникам, пройдет успешно.

Переход или передача функций, описанных в трех данных целях, должны начаться заблаговременно до расформирования партнерства ГИЛП посредством решений во время переходного координационного периода (см. ***Рисунок 1***).[5] Поскольку привлечение финансирования должно быть проведено в период до сертификации, ГИЛП разработает оценки затрат и инвестиционные сценарии для финансирования, необходимого для обеспечения успешного прекращения применения бОПВ в общемировом масштабе. В дополнение к этому для будущих участников СПС будет разработана отдельная финансовая модель с приблизительной оценкой затрат на более длительный срок после прекращения применения бОПВ, включающая в себя предположения по ключевым решениям, не принятым на сегодняшний день. И, наконец, национальные планы по переходу будут также включать в себя оценки затрат по основным видам деятельности на уровне отдельных стран.

Рисунок 1. Временная шкала периодов до и после сертификации

бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

[5] Для более полной информации о прекращении действия партнерства на момент сертификации, см. протокол совещания Наблюдательного совета по полиомиелиту от апреля 2017 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/06/POB_Minutes_Mtg20170422.pdf).

На пороге успеха

Весь мир должен будет работать в одном направлении, чтобы сохранить достигнутые успехи по ликвидации, а добиться этого можно, заблаговременно планируя переход от ликвидации полиомиелита и плана по завершению к устойчивым усилиям в рамках СПС. Ключевые факторы эффективного внедрения СПС потребуют большей причастности и финансирования из собственных источников со стороны национальных правительств, продолжительной донорской поддержки для более уязвимых стран, а также переход в плане технического содействия от отдельных групп в сфере борьбы с полиомиелитом к более широким группам по иммунизации, надзором за вакциноуправляемыми заболеваниями и группам в сфере неотложной медицинской помощи среди партнерских организаций.

ВОЗ / Л. Доре

К сведению национальных программ в Стратегии после сертификации сформулированы глобальные и региональные требования, которые вступят в силу после закрытия Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита.

Фонд Билла и Мелинды Гейтс, Нигерия

Введение

Цель

Ликвидация дикого полиовируса (ДПВ) в мировом масштабе, которая была направлена на достижение конкретной цели, заслуживает признания в силу масштаба проделанной работы и приложенных усилий. Но теперь она должна быть пересмотрена в свете новой задачи: защита мира от повторного появления полиовируса.[6]

«Стратегия после сертификации» содержит в себе рекомендации по основным направлениям деятельности, необходимые для поддержания мира без полиомиелита после сертификации ДПВ в мировом масштабе. Стратегия рассчитана на период от начала сертификации на последующие 10 лет.

Поскольку прекращение циркуляции ДПВ в мировом масштабе имеет важное значение для общественного здоровья, будет важным поместить Стратегию после сертификации (СПС) в рамки более широких санитарных правил, таких как Международные медико-санитарные правила (ММСП), Глобальный план безопасности в области здравоохранения (ГПБЗ) и Глобальный план действий по вакцинации (ГПДВ).[7]

Основным положением ММСП является то, что лечение заболевания где-либо означает его повсеместное лечение. С усилением процессов глобализации и риска международного распространения опасных патогенов ММСП включают в себя правила к руководству для определения, протоколирования, оценки и ответных действий события в сфере здравоохранения на национальном уровне. Вместе с особым вниманием, которое уделяется защите, выявлению и ответным действиям, ММСП делают акцент на многостороннюю, межведомственную и международную координацию с целью усиления национальных, региональных и глобальных ресурсов для решения проблем и минимизации рисков в сфере здравоохранения. ГПБЗ, как инициатива по внедрению ММСП, оказывает поддержку глобальной безопасности в области здравоохранения посредством

Сотрудничество в рамках СПС и аудитория

СПС была разработана посредством повторяющегося консультативного процесса, который проводился совместно с экспертами как внутри, так и вне Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП). Данное широкое сотрудничество было нацелено на то, чтобы раскрыть возможности для заинтересованных сторон на глобальном, региональном и национальном уровнях для того, чтобы определить подход и основные элементы стратегии.

СПС предназначена для пользования техническими консультационными группами ГИЛП, частными и бюджетными партнерами, а также будущими менеджерами СПС в более широком понимании, включая некоторые текущие агентства и донорские организации, в том числе и вне партнерства ГИЛП.

СПС также предоставляет широкие рекомендации по стратегии заинтересованным сторонам на национальном уровне, таким как министерства здравоохранения, чья роль будет состоять в поддержании мира без полиомиелита (см. Приложение А — Стратегия после сертификации — список задействованных сторон).

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

[6] Между терминами «появление» (например, в случае с новым полиовирусом вакцинного происхождения (ПВВП)), «повторное появление» (в случае с уже знакомым циркулирующим полиовирусом вакцинного происхождения (цПВВП)) и «повторное введение» (как в случае с ДПВ, ПВВП или Сэбин при утечке) существуют эпидемиологические различия. В целях формирования данной стратегии и для более удобного прочтения документа за пределами партнерства ГИЛП термин «повторное появление» был использован нами для обозначения возврата полиовируса (ДПВ, ПВВП и Сэбин) в мире без полиомиелита после сертификации.

[7] Всемирная организация здравоохранения. Международные медико-санитарные правила (2005 г.), третье издание, Женева: ВОЗ; 2016 г. (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en); Глобальный план безопасности в области здравоохранения, сайт (https://www.ghsagenda.org/about); Глобальный план действий по вакцинации на 2011-2020 гг., Женева: ВОЗ; 2013 г. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en).

экспертизы, нацеленной на выявление недостатков и сильных сторон в ресурсах, имеющихся на национальном уровне. ГПДВ формирует структуру для глобального равенства, уделяя особое внимание рискам, препятствующим общей доступности программ в сфере здравоохранения, и прилагая усилия к укреплению программ рутинной иммунизации с целью исполнения задач охвата вакцинации, надзора над вакциноуправляемыми заболеваниями (ВУЗ) и введения новых и усовершенствованных вакцин. Для успешного внедрения СПС представляется важным объединить цели периода после сертификации в новое издание «ГПВД 2.0» на период с 2021 по 2030 гг., находящееся в данное время на этапе разработки.

Данные правила и структура представляются критически важными для периода после сертификации, поскольку являют собой механизмы и принципы организации для устойчивости мира без полиомиелита. СПС действует на более высоком уровне посредством определения видов деятельности, инициатив, исследовательских программ, которые должны быть подготовлены к моменту сертификации, когда СПС вступит в силу.

СПС вносит вклад в объединение усилий по ликвидации для мира без полиомиелита. После выполнения первого этапа управление и отчетность будут переданы от партнерства ГИЛП вместе с их централизованными органами контроля существующим механизмам ММСП и Ассамблее здравоохранения, а также национальным правительствам с децентрализованными органами контроля. Будущие стороны-участницы, многие из которых уже вовлечены в программу борьбы с полиомиелитом, будут включать в себя национальные правительства (министерства здравоохранения и финансов), неправительственные организации, группы технического консультирования (Глобальную комиссию по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС), Стратегическую консультативную группу экспертов по иммунизации (СКГЭИ)), глобальные партнерства в сфере иммунизации и иные партнерства в области развития здравоохранения (альянс ГАВИ, агентство Vaccine Alliance и инициативу по борьбе с корью и краснухой), донорские организации, а также нынешних партнеров по реализации ГИЛП.

Планирование перехода после ГИЛП

Планирование перехода имеет под собой три отдельные цели:

- Поддержать и уделить особое внимание функциям, необходимым для успеха ликвидации после сертификации и для защиты мира без полиомиелита
- Осуществить плавный переход в плане ресурсов, процессов и активов, созданных ГИЛП там, где это представляется возможным, желаемым и целесообразным
- Зафиксировать и распространить опыт, полученный в ходе ликвидации полиомиелита

СПС содержит в себе планирование исполнения первой цели переходного периода путем формирования глобальных стандартов и руководства для нужд в сфере борьбы с полиомиелитом. Планирование перехода находится в разработке на уровне агентств для каждого из партнеров ГИЛП и на национальном уровне. Особое внимание уделяется 16 приоритетным странам, представляющим наибольший охват со стороны ГИЛП.

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Область применения

СПС является лишь составной частью более широкого процесса планирования переходного периода после ГИЛП, в сферу СПС входят изменения, связанные с глобальной сертификацией ликвидации ДПВ и прекращение действия ГИЛП. Структура планирования перехода была разработана с учетом отдельных целей (см. ***Схему***).[8]

СПС описывает функции, необходимые для поддержания устойчивости ликвидации полиомиелита.

ГИЛП определила функции, действие которых должно быть продолжено в период после сертификации для поддержания устойчивости ликвидации. Данные продолжительные функции включают в себя

[8] Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Структура планирования перехода в области борьбы с полиомиелитом, март 2017 г.

контейнмент, иммунизацию с применением соответствующих вакцин, надзор за распространением полиовируса и ответную реакцию на вспышки. Иные виды деятельности, которые осуществляет на данный момент персонал ГИЛП для усиления и поддержки систем здравоохранения более широкого плана, будут отведены на уровень стран и агентств в процессе планирования перехода.

СПС является глобальной стратегией.
СПС представляет собой ряд стратегий, видов деятельности, функций и механизмов, необходимых для поддержания мира без полиомиелита. Особое внимание уделяется глобальным и региональным требованиям, которые необходимо будет включить в национальные программы после прекращения действия ГИЛП. Поскольку не все страны разделяют одни и те же риски, СПС не предоставляет детального руководства по поводу того, каким образом данные функции должны быть включены в национальные системы здравоохранения.

Планы по переходу на уровне стран должны сформулировать предложения по управлению и внедрению требуемых функций путем наращивания потенциала и постепенного увеличения расходов в процентном отношении к национальным бюджетам здравоохранения. Они должны обеспечить национальное управление функциями в области борьбы с полиомиелитом в рамках интегрированных систем надзора, иммунизации и ответной реакции на вспышки таким образом, чтобы эти системы были достаточно устойчивыми для адаптации и внедрения основополагающих элементов руководства, описанного в СПС.

ГИЛП признает тот факт, что некоторые страны — в основном со слабой инфраструктурой и неустойчивыми системами здравоохранения либо страны, в которых происходят локальные конфликты или имеют место чрезвычайные ситуации — не имеют возможности в полной мере осуществить план по управлению функциями в области борьбы с полиомиелитом за отсутствием поддержки со стороны донорских организаций и партнерских агентств. Для этих стран, ГИЛП предоставила иной уровень поддержки в планировании перехода.

Рекомендации СПС приведены вне зависимости от будущей схемы управления.
Намерением СПС является предоставление информации, необходимой для будущих сторон-участниц для осуществления первого шага и принятия на себя функций, необходимых для поддержания ликвидации ДПВ и сохранения мира без полиомиелита. Как только будущие стороны-участницы будут определены, скоординированные усилия для внедрения стратегии станут критически необходимы. Процесс планирования должен начаться заблаговременно до сертификации, передача управления должна произойти со стороны партнерства ГИЛП в сторону новых сторон-участниц.

Предположения

Для того, чтобы определить виды деятельности, процессы и структуры, необходимые для периода после сертификации, СПС принимает ряд допущений.

1. Глобальная ликвидация всех ДПВ будет сертифицирована, все регионы обеспечат выполнение ожидаемых критериев сертификации в области надзора и иммунитета.
2. Вероятность повторного появления полиовируса будет со временем уменьшаться, но опасность возможных последствий со временем увеличится. Повторное появление источников 1-го или 3-го типов возможно будет преобладать над появлениями источников 2-го типа вследствие более раннего перехода и возможного ненадлежащего применения бивалентной оральной полиовакцины (бОПВ) на момент сертификации.[9] В целях управления будущими рисками ДПВ и полиовирусы вакцинного происхождения (ПВВП) будут рассматриваться как риски с равной вероятностью возникновения при местном распространении.

[9] Ликвидация ДПВ 2-го типа была сертифицирована в сентябре 2015 г. Ожидается, что использование моновалентной оральной полиовакцины 2-го типа (мОПВ2) будет остановлено задолго до сертификации при условии, что не будет зарегистрировано вспышек текущего циркулирующего полиовируса вакцинного происхождения 2-го типа (цПВВП2) и его распространение будет остановлено. Хроническое выделение полиовируса вакцинного происхождения, осложненного иммунодефицитом 2-го типа (иПВВП2) возможно (хотя риск этого не велик) в странах, где ранее использовалась мОПВ2 не менее чем в течение 5 лет до сертификации.

3. По условиям ММСП о случае выявления любого типа полиовируса (ДПВ, ПВВП или Сэбин в течение более чем четырех месяцев после последнего применения моновалентной оральной полиовакцины (мОПВ) или после прекращения применения бОПВ) должно быть сообщено в ВОЗ. В зависимости от риска международного распространения и других факторов, данный случай выявления может потребовать скоординированной ответной реакции в мировом масштабе со стороны международных органов управления чрезвычайными ситуациями в области здравоохранения (ЧСЗМ).
4. Планирование внедрения начнется задолго до сертификации с целью определить структуры в составе правительств, органов управления и координации, а также процессы с четким определением ролей для исполнения функций СПС.

Риски

Для планирования и ответной реакции на возможное повторное появление полиовируса в период после сертификации необходимо глобальное согласие по точным стратегиям, видам деятельности и политике. СПС обращает внимание на три следующие категории рисков: продолжительное применение ОПВ, небезопасное обращение и невыявленные случаи передачи.[10]

Риски категории 1: Риски, связанные с продолжительным применением ОПВ

В то время как ОПВ признана чрезвычайно надежным и эффективным средством для выработки гуморального иммунитета и иммунитета слизистой против вируса, продолжительное применение ОПВ создает риск возникновения вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) либо повторное появление ПВВП, который постепенно снижается после последнего применения ОПВ.

- **ПВВП:** среди населения с низким охватом иммунизацией, вирусы Сэбин, происходящие от ОПВ, могут обратиться в нейровирулентную форму, способную вызывать паралич (полиовирус вакцинного происхождения или ПВВП) и вновь обрести возможность к устойчивому распространению (циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения (цПВВП)). В дополнение к этому, полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом (иПВВП) может возникать в случаях, при которых пациенты с первичным заболеванием синдромом иммунодефицита (ПЗИ), подверженные распространению ОПВ выделяют вирус в течение продолжительного времени. И, наконец, изолированные видоизмененные вирусы вакцинного происхождения, обнаруженные в организме человека или в окружающей среде без очевидного подтверждения распространения (полиовирус вакцинного происхождения неопределенный (нПВВП) могут внезапно угаснуть или преобразоваться в цПВВП.
- **ВАПП:** после привития ОПВ, пациент обычно выделяет вирусы вакцинного происхождения Сэбин в течение непродолжительного периода времени. Крайне редко, полиовакцина может вызвать ВАПП у привитого пациента или его непривитого близкого или же в результате неиммунного контакта с привитым.

Риски категории 2: Небезопасное обращение с полиовирусами любого типа

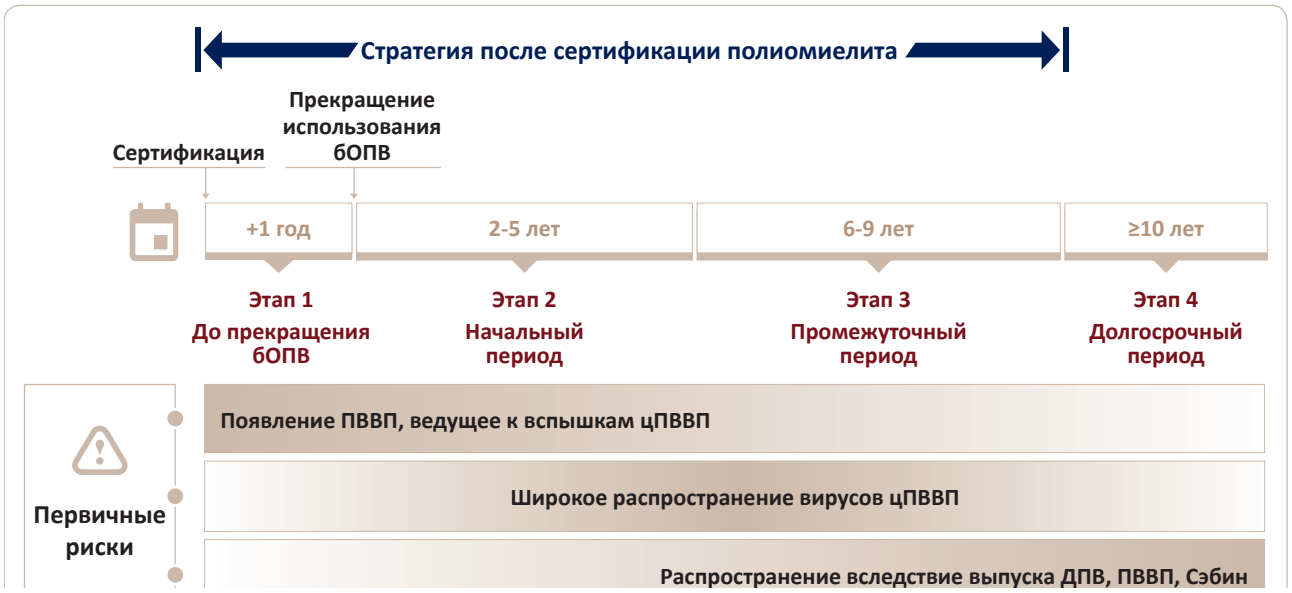
Незащищенное хранение или обработка материалов, содержащих полиовирус, могут привести к непреднамеренным или случайным утечкам вируса в окружающую среду со стороны производителя вакцины или исследовательской, или диагностической лаборатории, в которой ведется работа над материалами полиовируса. Забытые или оставленные без надзора запасы материалов полиовируса, таких как неучтенные флаконы с вакциной или образцы после тестирования, в свою очередь также могут стать источниками утечки полиовируса. Преднамеренный выброс полиовируса также возможен, хотя эпидемиологическое воздействие и связанные с ним стратегии реагирования те же, что и при случайной утечке. Вероятные последствия случайной утечки или намеренного выброса будут возрастать со временем, по мере того, как иммунитет населения будет снижаться после прекращения применения бОПВ.

[10] Aylward RB, Cochi SL. Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission. Бюллетень Всемирной Организации Здравоохранения. 2004 г.;82(1):40–6.

Риски категории 3: Невыявленные случаи передачи

Риск невыявленной передачи также остается, в то же время полиовирус может циркулировать в малых количествах на местном уровне, не вызывая при этом случаи возникновения паралича. С наличием глобальной системы активного надзора в момент сертификации, уверенность в том, что распространение ДПВ будет остановлено, крайне высока. Риск невыявленного или, что наиболее вероятно, запоздалого выявления распространения цПВВП будет оставаться низким, но стабильным в зависимости от времени после предыдущего обнаружения цПВВП. Поддержание системы глобального активного надзора над распространением полиовируса потребуется на протяжении всего времени, в течение которого риски повторного появления полиовируса будут сохраняться.

Рисунок 2. Риск повторного появления полиовируса со временем



бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; цПВВП= циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения; иПВВП= полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения; ДПВ= дикий полиовирус. *Источник*: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Оценка рисков во времени

Основные риски и источники повторного появления будут меняться со временем после прекращения применения бОПВ. На **Рисунке 2** изображена интенсивность или вероятность какого-либо из рисков, некоторые риски будут последовательными во времени, тогда как их относительный вес по отношению к другим рискам может меняться. Последствия каждого из рисков могут в значительной степени варьироваться в зависимости от того, где и когда возникнет случай повторного появления. Анализ прогнозируемой величины и частотности каждого из рисков представлены в описании целей СПС, а также в **Приложении Б**.

Развитие рисков на различных этапах после сертификации

- Периоды до прекращения и непосредственно после прекращения

  Хотя в настоящее время известно, что ПВВП имеют редкое распространение, принято считать, что основной риск повторного появления полиовируса в период до прекращения (не более одного года после сертификации) и непосредственно после прекращения (в течение от двух до пяти лет после сертификации) будет первостепенным вследствие предыдущего применения ОПВ. В то время как обнаружение ПВВП (нПВВП или цПВВП) и их последующее распространение на местном уровне будет зависеть от нескольких обстоятельств, риск появления цПВВП будет наивысшим в течение 12–18 месяцев после прекращения применения бОПВ. Данные риски будут постепенно уменьшаться со временем, в то время как последствия и риски более широкого распространения в регионах с худшими санитарными условиями будут возрастать, поскольку иммунитет населения ухудшается.[11]

[11] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis. Phil Trans R Soc B. 2013 г.;368. 20120140; Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management polio options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389. doi: 10.1186/s12879-015-1112-8.

- Промежуточный период после прекращения

  По мере того, как риск распространения цПВВП убывает, риск повторного появления полиовируса в промежуточном периоде после прекращения (период от шести до девяти лет после сертификации) могут быть значительными и происходить от распространения иПВВП на местном уровне или уровне общин. На настоящий момент времени вспышек полиомиелита, связанных с иПВВП, зарегистрировано не было; тем не менее, возможность таких вспышек должна быть рассмотрена. Хотя распространение вируса от пациентов с ПЗИ является редким явлением, потенциальный риск передачи иПВВП на местном уровне будет расти по мере снижения иммунитета слизистой среди населения после прекращения применения бОПВ. Наивысший риск для данного сценария относится к распространению вируса среди населения с низким охватом иммунизацией в нескольких странах со средним уровнем доходов с историей применения ОПВ и относительно высоким числом пациентов с ПЗИ.
- Долгосрочный период после прекращения

  Утечка любой категории полиовируса (ДПВ, ПВВП или Сэбин) из лаборатории или производственного либо исследовательского учреждения маловероятна. Тем не менее, подобные случаи происходили в прошлом, и возможность нового возникновения подобных ситуаций будет сохраняться, пока учреждения продолжают хранить и обрабатывать полиовирусы.[12] Преднамеренный выброс или непреднамеренная утечка становятся первостепенным риском во время долгосрочного периода после прекращения, тогда как риски появления ПВВП были сокращены.

Защита мира от повторного появления вируса зависит от того, насколько серьезно данные риски будут приняты к сведению и какая именно работа по ним будет проведена. В целом профиль риска на уровне отдельной страны и наиболее вероятный источник повторного появления полиовируса будут определены на основании предыдущего опыта применения ОПВ и контроля вспышек цПВВП, возможностей санитарной инфраструктуры и структуры здравоохранения, а также на основе охвата иммунизацией (см. ***Приложение B*** для более подробной информации о рисках по отдельным странам).

Выявление уже известных рисков является основополагающим шагом к более информированной политике и программе взаимодействия для снижения вероятности данных рисков и ограничения последствий в случае их возникновения.

Цели

Стратегии СПС по минимизации концентрируют свое внимание на признанных источниках рисков, преследуя три следующие цели:

1. **Контейнмент полиовирусов.** Задачей первой цели является добиться и поддержать контейнмент полиовирусов в лабораториях, организациях, производящих вакцину, и в других сопутствующих учреждениях (таких как исследовательские институты) для предотвращения повторного внедрения в мире без полиомиелита. Основными сферами внимания будут сокращение числа учреждений, ответственных за хранение и обработку полиовируса в общемировом масштабе, а также внедрение и мониторинг соответствующих мер безопасности в учреждениях, продолжающих работу с полиовирусом.
2. **Защита населения.** Второй целью является защитить население от полиовируса вакцинного происхождения (ППВП) и вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) посредством подготовки и координации глобальной программы по прекращению применения бОПВ, а также от повторного появления любых других полиовирусов путем обеспечения доступа к безопасным и эффективным вакцинам.

[12] Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, Нидерланды, апрель 2017 г. Eurosurveillance. 2017 г.; 22(21).

3. **Выявление и ответные действия в случае заражения полиомиелитом.** Основной сферой внимания третьей цели является своевременно и точно выявлять полиовирус любого типа в организме человека или в окружающей среде посредством активного надзора, а также поддержанием соответствующих мощностей и ресурсов для эффективного контейнмента и ответной реакции на события, связанные с возникновением полиомиелита.

Временная шкала и стратегический переход

Технические стандарты и рекомендации, включенные в СПС, предложены в качестве заключительной стратегической фазы усилий по ликвидации. Таким образом, СПС выстраивается на базе Плана ликвидации полиомиелита и стратегии по завершению. Многие из функций и видов деятельности, определенных в СПС, уже находятся на этапе реализации в качестве составной части стратегии по завершению. Они будут оставаться критически важными и в период после сертификации.

СПС начнет действовать в момент сертификации, три года после прекращения циркуляции ДПВ в мировом масштабе, и продлится в течение 10 лет после сертификации.[13] Тем не менее, планирование и внедрение СПС, должны будут начаться до сертификации для гарантии успешного создания необходимых ресурсов на качественном уровне достаточном для поддержания мира без полиомиелита.

В зависимости от эпидемиологии распространения полиовируса после 2017 г. ГИЛП, донорские организации и национальные правительства определят необходимость в корректировках стратегии и графике ее исполнения. СПС потребует новых данных об экологических, организационных рисках и программных факторах, и их изменении во времени. Тогда как СПС подлежит пересмотру – вероятнее всего, в момент не позднее чем за 1 год до сертификации, после прекращения применения бОПВ и посередине 10-летнего периода – будущим сторонам-участницам СПС будет принадлежать главная роль в новой оценке стратегии, по мере необходимости.

Следующие шаги

Данный документ является первым шагом по определению будущих сторон-участниц СПС после прекращения действия ГИЛП. Документ составлен в качестве призыва к лидерству со стороны всех групп, как внутри, так и вне партнерства ГИЛП, приверженных сохранению достижений в области ликвидации полиомиелита.

После широкомасштабных консультаций с заинтересованными сторонами из числа групп по борьбе с полиомиелитом и иммунизации, донорских организаций, региональных коллег и других инициатив в сфере здравоохранения, а также со стороны Исполнительного комитета ВОЗ и Наблюдательного совета по полиомиелиту, стратегия будет представлена на Семьдесят первой Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2018 г.

В настоящее время осуществляется финансовое моделирование с целью подготовки финансовых оценок для периодов непосредственно после сертификации до прекращения применения бОПВ и на более длительный период после прекращения. Данные оценки будут использованы в 2018 г. для разработки инвестиционного сценария, включающего средства, необходимые для успешного прекращения применения бОПВ в мировом масштабе. Данные виды поддержки, совместно принятые агентствами и национальными органами планирования перехода, будут направлены всем заинтересованным сторонам по мере того, как ГИЛП, национальные правительства, консультативные группы, глобальные партнеры и донорские организации будут осуществлять работу по планированию, координации, руководству и объединению функций, описанных в данном документе, в целях поддержания мира без полиомиелита.

[13] Для подробного иллюстрирования сроков сертификации и продолжительности действия стратегии: в случае, если циркуляция ДПВ будет остановлена в 2018 г., глобальная сертификация может быть объявлена в 2021 г.; СПС может начаться в 2021 г. и продолжиться до 2030 г.

Контейнмент всех типов полиовируса и соответствие биомедицинских учреждений и лабораторий, осуществляющих мониторинг, всем необходимым требованиям по контейнменту крайне важны в период после ликвидации.

Всемирная организация здравоохранения

ЦЕЛЬ 1 Контейнмент полиовирусов

Главные задачи	Основные виды деятельности
Задача 1.1	**Вид деятельности 1.1.1**
Добиться и поддержать контейнмент полиовирусов в лабораториях и организациях, производящих вакцину, и в других сопутствующих учреждениях	Глобальное сокращение учреждений по хранению и обработке полиовируса
	Вид деятельности 1.1.2
	Внедрение и наблюдение за долговременным контейнментом полиовируса в учреждениях с надлежащими мерами безопасности

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Введение

После глобального прекращения циркуляции дикого полиовируса (ДПВ) и прекращения применения бивалентной оральной полиовакцины (бОПВ) некоторые лаборатории и учреждения, производящие вакцину, должны будут продолжить свою работу с полиовирусом в целях производства, контроля качества, диагностики и исследований. Случайная или намеренная утечка полиовируса из таких учреждений может вызвать повторную циркуляцию полиовируса среди населения.

Для минимизации рисков, связанных с обращением с полиовирусом в подобных учреждениях, в цели ликвидации полиомиелита и стратегический план по завершению был включен контейнмент. Глобальные стратегии и механизмы для достижения эффективного контейнмента полиовируса были сформулированы в третьем издании Глобального плана действий по минимизации рисков, связанных с обращением с полиовирусом в медицинских учреждениях (ГПДIII), который был одобрен Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2015 года.[14]

Достижение контейнмента всех типов полиовируса (включая дикий полиовирус и Сэбин) и мониторинг соответствия требованиям по контейнменту будут крайне важны в период после ликвидации.

Описание цели

Цель первая – достичь и поддержать меры по эффективному контейнменту полиовируса для снижения вероятности и последствий повторного появления полиовируса, связанных с утечками из лабораторий или медицинских учреждений, производящих вакцину для мира без полиомиелита. Основными принципами контейнмента полиовируса являются: (1) минимально возможное число учреждений, связанных с хранением и обработкой материалов, зараженных или потенциально зараженных полиовирусом; (2) минимально возможный контакт сотрудников с вирусом и риск утечки для коллективов в результате каких-либо операций с полиовирусом; (3) минимально возможная подверженность сотрудников заражению полиовирусом и (4) минимально возможные последствия утечки на местном уровне.

Задача 1.1: Достижение и поддержание контейнмента

А. Риски

Вероятность случайной утечки полиовируса будет зависеть от числа учреждений, занятых в операциях с полиовирусами, а также от того, соблюдаются ли стандарты управления биорисками, применяемые во время хранения и операций с материалами, зараженными полиовирусом. Две недавние

[14] Всемирная организация здравоохранения. ГПДIII: Глобальный план действий по минимизации рисков, связанных с ресурсами полиовируса, Женева: ВОЗ; 2015 г.http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

зарегистрированные утечки из учреждений, производящих вакцину, подтвердили вероятность таких утечек.[15,16] Преднамеренный выброс диких полиовирусов на основе вакцины или же генетически выведенных полиовирусов также возможен.[17,18]

Вероятность утечки полиовирусов из медицинских учреждений и нового распространения,

в конечном счете, будет зависеть от:

1. Категории полиовируса
2. Иммунитета среди населения во время утечки
3. Таких факторов как плотность населения и миграция, санитарная инфраструктура и климат, а также возможности в области надзора и реагирования.

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Вероятность утечки полиовирусов из медицинских учреждений и их повторного распространения среди общин будет зависеть от нескольких факторов.[19,20] Первым фактором является категория материала, содержащего полиовирус, поскольку ДПВ и полиовирусы вакцинного происхождения (ПВВП) имеют более высокую инфекционность и трансмиссивность по сравнению со штаммами ОПВ и Сэбин. Клеточная культура или применение концентратов для производства вакцины либо некоторые эксперименты предполагают работу с более чем 10-тысячекратными концентрациями по сравнению с образцами кала или образцами воздуха. Во-вторых, иммунитет населения к полиовирусу будет уменьшаться со временем, особенно в странах с низким охватом рутинной иммунизацией. Хотя предоставление инактивированной полиовакцины (ИПВ) посредством рутинной иммунизации станет защитным механизмом от паралича и передачи повторного появившегося полиовируса через ротоглоточный путь, защитный эффект против кишечной инфекции и передачи через фекально-оральный путь будет ограничен. По причине того, что прекращение применения ОПВ будет фазовым, возникнут низкие уровни иммунитета ко 2-му типу по сравнению с 1-м и 3-м типами. В-третьих, плотность населения и миграция, санитарная инфраструктура и климат, а также надзор на местном уровне и потенциал для ответной реакции могут улучшить условия или минимизировать распространение.

С учетом данных факторов анализ моделирования обнаружил, что утечка полиовируса из учреждений, занятых в производстве вакцины, в странах с высоким риском распространения в течение нескольких лет после прекращения применения бОПВ может привести к неконтролируемому распространению.[21] В настоящее время большинство из лабораторий и учреждений, занятых в производстве вакцины, размещены в Европе и Северной Америке, где вакцинация с помощью ИПВ должна предотвратить распространение вследствие утечки полиовируса; тем не менее, производство Сэбин/ИПВ может распространиться на страны со средним и низким уровнем дохода, условия в которых способствуют распространению вируса.

Б. Контекст

ГПДIII: Минимизация рисков при утечке из учреждений

Риск случайной утечки или намеренного выброса полиовируса может быть устранен только, если все типы полиовируса, хранящиеся в лабораториях или биомедицинских учреждениях, будут уничтожены и, если полиовирусы не могут быть искусственно синтезированы. К сожалению, эти

[15] Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, Нидерланды, апрель 2017 г. Eurosurveillance 2017; 22(21).

[16] Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, сентябрь-ноябрь 2014 г. Eurosurveillance. 2016 г.;21(11):pii=30169.

[17] Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science. 2002 г.; 297(5583):1016-8.

[18] Aylward RB, Cochi SL. Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения. 2004 г.; 82(1):40–6.

[19] Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management. Анализ рисков. 2006 г.; 26(6):1449–69.

[20] Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era. Анализ рисков. 2006 г.; 26(6):1533-40.

[21] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389.

условия недостижимы, поскольку полиовирусы необходимы для производства вакцины и других целей. Тем не менее, эффективный контейнмент может снизить риск до допустимых уровней. ГПДIII предлагает две основные стратегии для достижения эффективного контейнмента: (1) сократить число учреждений, предназначенных для хранения или операций с полиовирусом и (2) внедрить строгий контроль по контейнменту не только в учреждениях, в которых работы с полиовирусом все же продолжатся, но и в странах их расположения.

Стратегии ГПДIII в области контейнмента:

1. Сокращение числа учреждений, предназначенных для хранения или операций с полиовирусом.
2. Внедрение строгого контроля по контейнменту в учреждениях, в которых работы с полиовирусом продолжатся.

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Для того, чтобы сократить число учреждений, в которых может оставаться полиовирус, необходимо провести их обследование и инвентаризацию во всех странах, во всех лабораториях и биомедицинских учреждениях, как государственных, так и частных. Учреждения, в которых хранение и обращение в полиовирусом не является критично важным должны будут уничтожить все связанные с вирусом материалы (либо материалы должны быть переданы в распоряжение БУП). Как один из возможных вариантов, зараженные материалы, такие как клинические образцы, могут быть уничтожены, переданы, инактивированы или обработаны при соблюдении определенных ограничений в зависимости от вероятности их заражения вследствие небезопасного хранения или обращения с полиовирусом.[22] Лаборатории также должны будут внедрить безопасные рабочие практики с новыми образцами, возможно зараженными поливирусом (например, из регионов, в которых происходили новые вспышки), а также уничтожить, передать или безопасным образом обработать подобные образцы в том случае, если наличие вируса будет подтверждено.

БУП, в которых хранение и обработка полиовирусов продолжится с целью выполнения критически важных функций, а также страны, в которых размещены данные учреждения, будут обязаны внедрить и в свою очередь отвечать ряду правил контейнмента. Меры безопасности по хранению контейнмента будут более строгими для ДПВ/ПВВП по сравнению с ОПВ/Сэбин.

- **Первичные меры безопасности** снижают риски случайной утечки или намеренного выброса полиовируса из данных учреждений. Основные элементы мер безопасности будут включать в себя усовершенствование инфраструктуры учреждений и управление ими; применение процедур биобезопасности во время операций с вирусами, хранения и транспортировки (возможно зараженных материалов); иммунизацию персонала; замены ДПВ на штаммы Сэбин или на еще более аттенюированные штаммы там, где это представляется возможным; а также планы по ответной реакции на чрезвычайные ситуации с возможной утечкой или выбросом полиовируса и его распространением.
- **Вторичные меры безопасности** определяют требования к иммунитету после вакцинации на местном уровне для минимизации последствий при возможных утечке или выбросе полиовируса.
- **Третичные меры безопасности,** необходимые только для учреждений, работающих с хранением и обращением с ДПВ/ПВВП. Они состоят в том, чтобы минимизировать последствия утечки или выброса путем размещения данных учреждений в зоны с доступом к сточной инфраструктуре, что снизит вероятность передачи полиовируса.

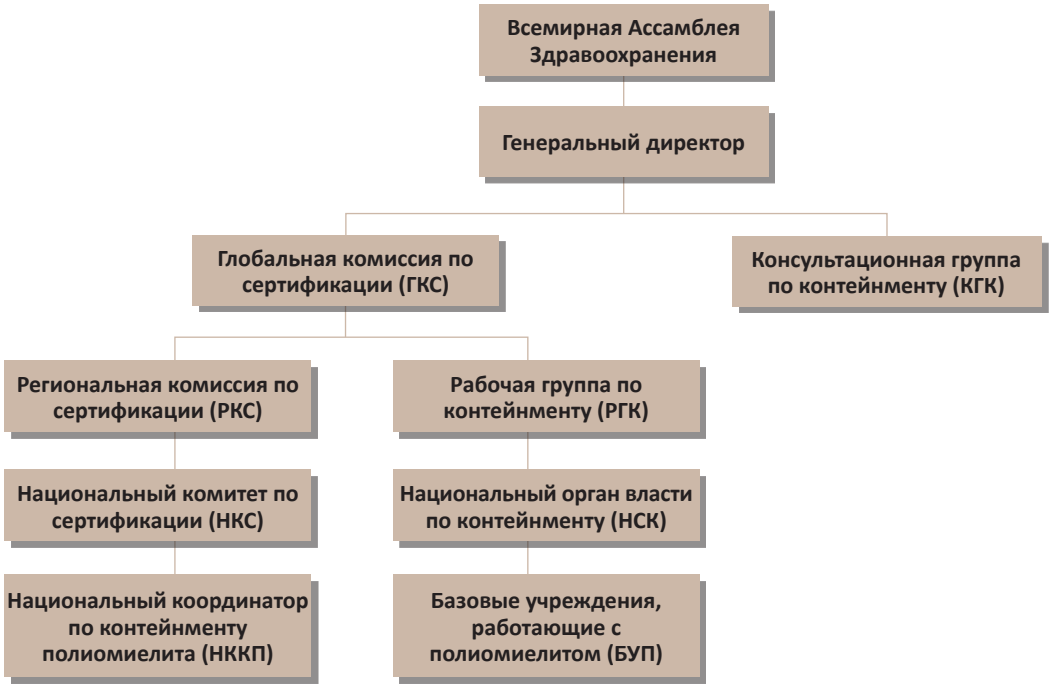
[22] Всемирная организация здравоохранения. Руководство для учреждений, не связанных с полиовирусом, для минимизации рисков при сборе образцов, потенциально зараженных полиовирусом, Женева: ВОЗ; 2018 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf).

Механизмы для мониторинга деятельности по контейнменту, используемые на данный момент

Был создан ряд механизмов для наблюдения за внедрением мер по контейнменту на национальном и глобальном уровнях (см. ***Рисунок 3***).[23]

Для наблюдением за процессом глобального снижения числа учреждений, связанных с полиовирусом, национальные координаторы по контейнменту полиомиелита (НККП) и национальные комитеты по сертификации (НКС) подготовят годовые отчеты для Региональных комиссий по сертификации (РКС) с указанием числа учреждений, в которых хранятся материалы, и числа учреждений, подлежащих преобразованию в БУП, а также прогресса в устранении материалов, зараженных полиовирусом, из учреждений, не планируемых к преобразованию в БУП.

Рисунок 3. Текущая организационная структура деятельности по контейнменту



Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Учреждения, выбранные национальными органами власти для хранения полиовируса и преобразования в БУП, берут на себя ответственность по исполнению первичных мер безопасности. Страны, в которых будут размещены БУП, должны назначить национальные органы власти по контейнменту (НОК) для сертификации БУП и условий, созданных в принимающей стране, а именно их соответствию с первичными, вторичными и третичными правилам и мерами безопасности. НОК направят соответствующую документацию в ВОЗ и в адрес Рабочей группы по контейнменту Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита (РГК-ГКС) для проверки и одобрения процесса сертификации.

Два независимых органа поддерживают виды деятельности по контейнменту на глобальном уровне посредством предоставления отчетов и рекомендаций в адрес Генерального директора ВОЗ. ГКС действует в качестве наблюдательного органа и имеет цель подтвердить достижение контейнмента полиовируса на глобальном уровне. Консультативная группа по контейнменту (КГК) предоставляет консультации по решению технических сложностей, имеющих отношение к ГПДIII (см. ***Рисунок 3***).

[23] Всемирная организация здравоохранения. Схема сертификации контейнмента в поддержку Глобального плана по контейнменту полиовируса ВОЗ, Женева: ВОЗ; 2017 г.http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/02/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

Текущий статус деятельности в области контейнмента

Внедрение ГПДIII было разбито на три фазы, согласованных с последовательным изъятием разных типов полиовируса, содержащихся в ОПВ.[24] Фаза I включает в себя инвентаризацию и сокращение числа учреждений, в которых хранятся материалы, зараженные полиовирусом 2-го типа; Фаза II фокусируется на контейнменте полиовируса 2-го типа; Фаза III фокусируется на контейнменте полиовируса всех типов. Фазы I и II должны были быть внедрены приблизительно в одно и то же время с сертификацией ликвидации ДПВ 2-го типа (ДПВ2) в 2015 г. и после прекращения применения трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) в апреле и мае 2016 г. соответственно. Начало внедрения Фазы III ожидается к моменту времени, когда все шесть регионов ВОЗ будут сертифицированы как полностью свободные от полиомиелита.

Глобальное внедрение контейнмента продолжается, но график внедрения был скорректирован из-за отставания: Фазы I и II в настоящее время осуществляются одновременно. Для внедрения в период действия Стратегии по завершению Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита увеличила объем предоставляемой технической поддержки и финансирования коммуникаций, информационной работы и обучения сторон-участниц, включая НОК и БУП. Рекомендации КГК и новое руководство для выявления и обращения с инфицированными материалами относится к техническим трудностям биомедицинского сообщества; они сформулированы для того, чтобы помочь странам соответствовать требованиям по контейнменту.[25]

B. Что будет сделано

Стратегические приоритеты и предположения

Основой стратегией для достижения и поддержания контейнмента в период после сертификации является продолжение сокращения числа учреждений, в которых ведется работа с полиовирусом, а также планирование внедрения мер безопасности и продолжительного мониторинга в соответствии с требованиями по контейнменту в учреждениях, в которых ведется работа с полиовирусом, а также в странах, где эти учреждения размещены.

Для подготовки мер по контейнменту после сертификации, были использованы следующие предположения:

- Хотя ожидается, что ГПДIII будет пересмотрен в рамках Стратегии по завершению в период после сертификации, подобное рассмотрение, скорее всего, коснется специфических вопросов и трудностей во внедрении процедур в ожидании формирования общих стратегий и основополагающих принципов.
- На момент сертификации число учреждений, в которых ведется работа с полиовирусом и возможно зараженными материалами, уменьшится, но, есть вероятность того, что не все специфические требования по контейнменту, установленные ГПДIII, будут выполнены. Ожидается, что ГКС опишет и пересмотрит условия контейнмента, которые должны будут выполниться к моменту сертификации ликвидации ДПВ и прекращению применения бОПВ.
- К моменту сертификации некоторые функции, относящиеся к контейнменту, могут быть переданы в рамки текущей структуры управления ГИЛП, наблюдательная функция, вероятно, будет вестись посредством схожих правительственных структур на ранних этапах после сертификации (в течение не менее двух лет после прекращения применения бОПВ).

[24] Всемирная организация здравоохранения. ГПДIII: Глобальный план действий по минимизации рисков, связанных с ресурсами полиовируса, Женева: ВОЗ; 2015 г.(http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

[25] Всемирная организация здравоохранения. Руководство для учреждений, не связанных с полиовирусом, для минимизации рисков при сборе образцов, потенциально зараженных полиовирусом. Женева: ВОЗ; 2018 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf).

Вид деятельности 1.1.1 – Поддержание глобального сокращения учреждений по хранению и обработке полиовируса

В качестве подготовки к прекращению применения бОПВ, страны должны будут определить все учреждения, в которых имеются материалы, зараженные или возможно зараженные ОПВ/Сэбин 1-го и 3-го типов, с помощью обновленных исследований в отношении полиовируса 2-го типа, что поможет найти любые оставшиеся материалы, зараженные ДПВ и ПВВП. Любое учреждение, не квалифицированное как БУП, должно будет уничтожить материалы, зараженные любым типов полиовируса, в соответствии с обновленными основополагающими принципами ГПДIII и ВОЗ.[26] Данные виды деятельности должны быть скоординированы с прекращением применения и уничтожением запасов бОПВ, как это описано во Второй цели.

Для мониторинга данного процесса, страны будут периодически направлять отчеты о проделанной работе в ГКС (через РКС или альтернативные органы). В целях глобального внедрения ежегодные отчеты о состоянии также будут представлены на Всемирной ассамблее здравоохранения.

ГКС также будет использовать обзорные отчеты по странам для сертификации контейнмента всех типов полиовируса после прекращения применения бОПВ. Как только данный этап будет пройден, учреждения, не имеющие сертификата по контейнменту, не смогут продолжить работу по хранению и обработке материалов, зараженных каким-либо полиовирусом. Национальные органы власти будут нести ответственность за соблюдение норм и стандартов через регуляторный или другие типы мандата. Внедрение контейнмента по всем типам полиовирусов (ДПВ, ПВВП и Сабин) могут повлиять на механизмы надзора за полиомиелитом, производства вакцины, реагирования на вспышки и исследовательскую деятельность (см. ***Таблицу 1***).

Любая страна, в которой происходит вспышка полиовируса, должна будет обновить правила учреждений, проверить их и лаборатории, в которых могли быть собраны материалы, зараженные полиовирусом, а также учреждения, в которых возможно хранятся запасы вакцины. Выявив материалы, следует их уничтожить или сделать так, чтобы они отвечали требованиям по контейнменту. Международные органы наблюдения будут вести мониторинг данных видов деятельности по сертификации контейнмента полиовирусов внутри страны после вспышки.

С целью поддержания глобального сокращения числа учреждений, ведущих работу с полиовирусом, персонал, обозначенный на глобальном и региональном уровнях будет вести следующие виды деятельности:

- Разработка основополагающих принципов и обучение по выполнению исследований, составления отчетов по контейнменту и отправка данных отчетов в страны
- Пересмотр стратегий коммуникации и информирования с целью сотрудничества с биомедицинским сообществом
- Содействие странам по регуляторным и техническим трудностям, относящимся к исследованиям учреждений и соответствию требованиям по контейнменту
- Координация подачи отчетов по странам в адрес РКС и ГКС (или в адрес других наблюдательных органов)
- Техническое содействие (ТС) в целях контейнмента в странах с целью помочь им справиться со вспышками после сертификации
- Координация совещаний наблюдательных органов в странах и регионах для мониторинга результатов по указанным видам деятельности.

[26] Там же, как и

Ожидается, что прилагаемые усилия перейдут на более высокий уровень по данным направлениям деятельности до того момента, когда ГКС подтвердит глобальное внедрение контейнмента по всем типам полиовирусов после прекращения применения бОПВ. Новые исследовательские разработки также помогут сократить число требуемых БУП, такие как, например, переход к иной культуре работы с вирусами с иными методами диагностики заражения полиовирусом или производство вакцин с использованием генномодифицированных штаммов полиовируса или вирусоподобных частиц, не требующих контейнмента. (см. раздел Исследовательская деятельность).

Вид деятельности 1.1.2 – Внедрение и наблюдение за контейнментом полиовируса в учреждениях с надлежащими мерами безопасности в долгой перспективе

Риск повторного появления полиовируса после случая нарушения правил контейнмента будет снижаться со временем в период после сертификации, тогда как число учреждений, занятых в работе с полиовирусами, будет также уменьшаться, поскольку данные учреждения будут внедрять систему мер безопасности. Тем не менее, возможные последствия нарушения правил контейнмента будут значительнее, поскольку иммунитет населения будет со временем ухудшаться.[27] Для снижения данных рисков, представляется критически важным поддержать долгосрочные национальные и международные механизмы мониторинга соответствия учреждений требованиям по контейнменту и удержать технические и функциональные ресурсы для решения новых проблем контейнмента и эффективного реагирования на возможные утечки или распространение вируса.

На национальном уровне, БУП должны будут внедрить и поддержать меры безопасности в соответствии с требованиями ГПДIII и обеспечить периодический доступ для оценок аудиторам и НОК. НОК обновит, внесет изменения в или отменит сертификаты по контейнменту, совместно с ВОЗ и РГК-ГКС (или другими наблюдательными органами).

На глобальном и региональном уровнях персонал, обладающий опытом и экспертизой в области контейнмента полиовируса, поддержит БУП, страны и наблюдательные группы посредством решения следующих задач:

- Разработки и регулярного обновления основополагающих принципов и технических материалов, относящихся к контейнменту полиовируса, для лабораторий или исследовательских сообществ, правительств и регуляторных агентств
- Технического содействия и консультирования по процессам сертификации и проблемам, относящимся к контейнменту полиовируса (см. ***Таблицу 1*** для ссылок на другие виды деятельности, связанные с полиомиелитом)
- Поддержки и регулярного обновления глобального реестра БУП
- Проведения регулярного обучения в области процессов сертификации по контейнменту
- Поддержки видов деятельности РГК-ГКС, включая обучение персонала, организацию встреч и подготовку необходимой документации для рассмотрения заявок на сертификацию по контейнменту
- Осуществления функций секретариата по отношению к экспертным комитетам и наблюдательным органам (таким как КГК, ГКС)
- Технического содействия в исследовании и реагировании на случаи нарушения правил по контейнменту в содействии с БУП и группами реагирования на вспышки (как национальными, так и международными).

[27] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389.

РГК-ГКС продолжат осуществление проверок сертификатов по контейнменту, выданных новым или существующим БУП до момента глобальной сертификации по контейнменту всех типов полиовируса после прекращения применения бОПВ. После достижения данного этапа, данная функция и роль наблюдателя будут пересмотрены.

КГК или равнозначный консультативный комитет продолжат работу в течение нескольких лет после сертификации для решения технических проблем, связанных с производителями вакцины, исследователями и другими сторонами. В долгосрочной перспективе, КГК может объединиться с другим экспертным органом, роль которого состоит в рассмотрении исследовательских программ в области борьбы с полиовирусом, как это имело место быть в случае с оспой.

Таблица 1. Влияние контейнмента на другие виды деятельности в период после сертификации

Эффект от внедрения контейнмента	Действия, нацеленные на данные эффекты
Производство и хранение вакцины	
• Производство ИПВ и мОПВ потребует более жестких требований и мер безопасности, из-за чего стоимость вакцины может возрасти, тем самым ограничив количество доступных производителей. • Запасы мОПВ должны будут поддерживаться в учреждениях, следующих мерам безопасности по контейнменту.	• Рассмотрение требований по контейнменту для производства во время оценки объемов поставок полиовакцины • Рассмотрение данных требований на этапе планирования размещения национальных и международных запасов мОПВ
Надзор	
• Правила международной перевозки образцов, которые содержат или могут содержать полиовирус, будут более строгими, что повлияет на стоимость, которая возрастет, и сложность таких перевозок.	• Отправки РНК содержащего полиовирус (рассматривается как вирус с более низким риском заражения) вместо изолированного полиовируса или образцов кала в отдельные лаборатории • Обновление лабораторных и полевых основополагающих принципов для включения в них процедур по отправке образцов • Учет более высоких стоимостей и затрат/задержек в поставках образцов при планировании деятельности по надзору.
• Тесты, требующие обращение с живым полиовирусом, включая серологию, будут возможны только в сертифицированных лабораториях (БУП) • Большинство лабораторий продолжит работу над образцами до момента обнаружения полиовируса, когда данный образец будет необходимо деактивировать или передать в лабораторию БУП.	• Обновление протоколов для тестирования полиовируса либо работы с вирусом с выполнением правил по контейнменту (Приложение 2 или 3 ГПДIII) или вне правил по контейнменту (Приложение 6 ГПДIII) • Использование серологических исследований для измерения иммунитета населения в одной из немногих лабораторий с ресурсом для проведения тестирования • Замена штаммов ДПВ/Сэбин на более аттенюированные штаммы для серологического тестирования в случаях, когда пробы доступны.
Ответная реакция на вспышки	
• Правила и ограничения, действующие по отношению к поставкам мОПВ, в ответ на вспышки могут стать строже. Сами поставки будут занимать больше времени.	• Поддержание глобальных ресурсов для поддержки органов власти стран с ограничениями в отношении импорта и поставок.
• Новые вспышки ДПВ/ПВВП и применение ОПВ для остановки их распространения приведут к тому, что полиовирус снова окажется в учреждениях с недостаточными мерами безопасности контейнмента.	• Обновление основополагающих рекомендаций с целью гарантии того, что учреждения, потенциально хранящие полиовирус и вакцины, уничтожают запаса или прибегают к контейнменту, но уже после урегулирования вспышки.
Исследования	
• Лаборатории, проводящие экспериментальные исследования или принимающие участие в тестировании вакцин в рамках программ клинических испытаний, должны будут пройти сертификацию в качестве базовых учреждений, работающих с полиовирусом.	• Обеспечение адекватного ресурса для тестирования при планировании исследований, связанных с полиовирусом.
• Использование живой вакцины при клинических испытаниях будет невозможным, либо в отношении таких испытаний будут наложены ограничения по: – администрированию лиц, принимающих участие в исследованиях – исследованию ОПВ для оценки иммунитета по слизистой – определению уровней антител путем микронейтрализации для оценки эффективности.	• Корректирование ресурсов, времени и проектов клинических испытаний по новым вакцинам • Поддержка разработок новых диагностических методов для совершенствования способов исследования новых полиовакцин.

ГПДIII= Глобальный план действий по минимизации рисков, связанных с учреждениями, в которых ведется работа над полиовирусом (третье издание); ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ОПВ= оральная полиовакцина; мОПВ= моновалентная оральная полиовакцина; БУП= Базовые учреждения, работающие с полиовирусом; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения; ДПВ= дикий полиовирус.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Достижение и поддержание высокого охвата иммунизацией потребует обширной координации на глобальном, национальном и общинном уровнях в период после сертификации.

Фонд Билла и Мелинды Гейтс

ЦЕЛЬ 2 Защита населения

Главные задачи	Основные виды деятельности
Задача 2.1	**Вид деятельности 2.1.1**
Защитить население от ПВВП и ВАПП посредством эффективной подготовки и внедрения плана по скоординированному прекращению применения бОПВ	Разработка и внедрение планов по прекращению применения бОПВ, включая дополнительные виды деятельности по иммунизации до прекращения
Задача 2.2	**Вид деятельности 2.2.1**
Обеспечить доступ к безопасным и эффективным вакцинам для долгосрочной защиты населения в мировом масштабе	Внедрение будущего курса иммунизации для защиты населения от полиовируса
	Вид деятельности 2.2.2
	Обеспечение наличия доступной ИПВ и эффективных способов ее доставки для более широкого охвата иммунизацией

бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ВАПП= вакциноассоциированный паралитический полиомиелит; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Введение

Оральная полиовакцина (ОПВ) используется во многих странах ввиду своей относительно низкой стоимости, легкого администрирования и эффективности. Тем не менее, поскольку существуют риски распространения полиовируса вакцинного происхождения (ПВВП) среди населения, а также риски заражения вакциноассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАПП), ОПВ подлежит изъятию. Многие страны уже приостановили применение ОПВ и перешли к использованию инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ). Хотя ИПВ очень эффективна в плане индивидуальной защиты от паралича, влияние вакцины на ограничение распространения вируса в регионах с ненадлежащими санитарными условиями на данный момент не подтверждено, тем не менее, такие риски ниже, чем у ОПВ. Последующие трудности, связанные со всесторонним внедрением ИПВ, — ее стоимость и ограниченный доступ в мировом масштабе. Эти непосредственные трудности отражают необходимость в формировании новой политики и стратегий иммунизации для обеспечения долгосрочной защиты от повторного появления полиовируса любого типа и поддержания данного статуса во время периода после сертификации.

Описание цели

Целью является ликвидировать все заболевания, связанные с полиомиелитным параличом, и поддержать задачи по окончательной ликвидации ДПВ, что потребует полное прекращение применения бивалентной оральной полиовакцины (бОПВ) в мировом масштабе и продолжение процессов иммунизации посредством иных безопасных и эффективных полиовакцин. Данные двухплановые усилия — прекращение применения бОПВ и расширенное использование ИПВ в целях рутинной иммунизации (РИ) для достижения 90% сероконверсии для каждого полностью привитого ребенка — снизят риски распространения ПВВП и ВАПП и предотвратят возможное повторное появление ДПВ.

Задача 2.1: Защита населения от ПВВП и ВАПП

А. Контекст

Вслед за декларацией глобальной ликвидации ДПВ2 в сентябре 2015 г., Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) предприняла последовательные шаги по прекращению применения ОПВ. Первым шагом было глобальное прекращение применения вакцины 2-го типа, трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ), а также переход только к бОПВ 1-го и 3-го типов. Это событие было скоординировано в мировом масштабе в период с апреля по май 2016 г. в 126 из стран, использующих ОПВ.

Б. Риски

В таблице 2 приведены риски, связанные с ПВВП и ВАПП, предлагаемые меры по снижению этих рисков и соответствующие технические моменты, которые определяют то, как эти меры будут реализованы. Более подробная информация приведена в Разделе В.

Таблица 2. Полиовирус вакцинного происхождения и вакциноассоциированный паралитический полиомиелит: риски и меры по их снижению

	Риски[28]	Меры по снижению рисков	Технический комментарий
ПВВП	Появление ПВВП, связанное с применением ОПВ среди населения с низким иммунитетом и в районах, подверженных передаче фекально-оральным путем.	• Прекращение применения бОПВ • Поддержание высоких уровней иммунитета населения по 1-му и 3-му типам до прекращения применения бОПВ посредством РИ и/или ДМИ • Поддержание высокого качества мер ДМИ и реагирования на вспышки по случаям с мОПВ • Разработка альтернативных полиовакцин (например, нОПВ).	• Риски циркуляции ПВВП после применения ОПВ могут продолжаться на протяжении нескольких лет после прекращения[29] • При неудачном нацеливании усилий на группы с высоким риском и достижении адекватного иммунитета населения до прекращения ДМИ может повыситься угроза появления и распространения ПВВП[30] • Риски, связанные с мОПВ, ведущие к передаче ПВВП за пределы зоны вспышки могут расти со временем после прекращения.[31]
	Перенос ПВВП в страны с трудностями во внедрении и функционировании систем защиты от 1-го и 3-го типов, а также снижение иммунитета вследствие раннего прекращения применения бОПВ из процесса РИ до прекращения.	• Координация прекращения применения бОПВ во всех странах с использованием вакцины во время сертификации • Первоначальное обеспечение полной и частичной защиты посредством применения ИПВ в процессе РИ.	• Использование ИПВ с широким охватом не способно предотвратить появление цПВВП в районах с интенсивными процессами передачи вируса фекально-оральным путем[32] • В зависимости от возраста реципиента, одна доза ИПВ может быть достаточной для сероконверсии и быть полной для большинства реципиентов вакцины (см. раздел ***Задача 2.2*** для более подробной информации о защите в долгосрочной перспективе).[33]
ВАПП	Распространение ВАПП в результате продолжительного применения ОПВ (в случаях, когда бОПВ или мОПВ использовались в качестве средств реагирования на вспышки).	• Прекращения применения бОПВ • Максимизировать охват вакцинацией ИПВ и резонно использовать мОПВ в качестве средства реагирования на вспышки • Разработка альтернативных полиовакцин (например, более безопасных нОПВ).	• См. ***Третья цель*** для более подробной информации о реагировании на вспышки и ***Исследовательская деятельность*** для информации об альтернативных полиовакцинах.

бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; цПВВП= циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; мОПВ= моновалентная оральная полиовакцина; нОПВ= новая оральная полиовакцина; РИ= рутинная иммунизация; ДМИ= дополнительные меры по иммунизации; ВАПП= вакциноассоциированный паралитический полиомиелит; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

[28] См. Приложение Б для более подробной информации о прогнозируемом уровне рисков повторного появления ВАПП и ПВВП в период после сертификации.
[29] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis. Phil Trans R Soc B. 2013 г.;368. 20120140. См. также: Lyons H, Famulare M, Chabot-Couture G. OPV13 cessation and ДМИ planning. Презентация для Рабочей группы по полиомиелиту СКГЭИ, Женева, сентябрь 2017 г.
[30] Pons-Salort M, Burns CC, Lyons H, Blake IM, Jafari H, Oberste MS et al. Preventing Vaccine-Derived Poliovirus Emergence during the Polio Endgame. PLoS Pathog. 2016 г. (https://doi.org/12.12/journal.ppat.1005728.
[31] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389.
[32] Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SGF, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation. J Vaccines Vaccin. 2016 г.;7(5):340. doi:10.4172/2157-75600.1000340.
[33] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future. Future Microbiol. 2015 г.;10(5):791–808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

B. Что будет сделано

Вид деятельности 2.1.1 – Разработка и внедрение планов по полному прекращению применения бОПВ, включая дополнительные виды деятельности по иммунизации

В то время как ГИЛП сформировала общую структуру в 2005 г. для изъятия ОПВ после сертификации, выводы и результаты процесса перехода к тОПВ были отражены в дополнительном руководстве по прекращению применения бОПВ. Прекращение применения бОПВ после глобальной сертификации, в то же время, влечет за собой новые трудности: это не просто переход, а полное прекращение применения живых вакцин.[34,35]

Три ключевые стратегии могут быть определены для прекращения применения бОПВ даже с учетом того, что подробные детали операционных процессов еще предстоит сформулировать:

1. Удостовериться в четком распределении обязательств по прекращению применения бОПВ между всеми странами, в которых используется ОПВ; процесс прекращения был смоделирован после одобрения перехода на Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2015 г.,[36] и должен задействовать все стороны-участницы всех уровней в планировании, подготовке, внедрении и утверждении глобального прекращения применения бОПВ
2. Разработать и оперативно внедрить меры по минимизации рисков, необходимые для достижения ряда критериев готовности к полному прекращению применения бОПВ, до **прекращения**.[37]

   Критерии готовности (на данный момент не утвержденные окончательно) перечислены ниже:

   а. Иммунитет до прекращения по 1-му и 3-му типам, см. таблицу (справа)

   б. Поставки ИПВ и статус глобального введения (начала применения), см. таблицу и раздел ***Задача 2.2***

   в. Надзор за полиовирусом, см. раздел ***Задача 3.1***

   г. Потенциал для ответной реакции на вспышки, см. раздел ***Задача 3.2***

Иммунитет до прекращения

Путем стимулирования иммунитета по слизистой к 1-му и 3-му типам дополнительные меры иммунизации (ДМУ) в период до прекращения бОПВ могут максимально повысить уровень защиты от будущего появления и распространения ПВВП. Данные усилия понадобится применить не во всех регионах. Приоритет должен быть отдан максимальному качеству ДМУ в регионах с высоким риском инфицирования и низким охватом РИ. Дальнейший анализ рисков и местная эпидемиология определят наиболее эффективный вариант внедрения.

Странам, в которых используется бОПВ, было рекомендовано введение ИПВ для обеспечения индивидуальной защиты от паралича. Тем не менее, использование ИПВ с широким охватом не способно предотвратить появление цПВВП в районах с интенсивными процессами передачи вируса фекально-оральным путем. Страны, в которых доступ ИПВ для всех поколений новорожденных до прекращения обеспечен не был, могут оказаться в более уязвимом положении после остановки применения бОПВ. Дополнительные ИПВ будут предоставлены для вакцинации предыдущих («пропущенных» вакцинацией) поколений, как только поставки будут восстановлены в полном объеме, тем не менее, время и охват вакцинации еще необходимо определить.

Источник: Duintjer Tebbens RJ et al. Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation. J Vaccines Vaccin. 2016 г.;7(5):340. Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, октябрь 2016 г. – заключения и рекомендации. Wkly Epidemiol Rec. 2016 г.;91:561–84.

ЦЕЛЬ ВТОРАЯ

[34] Всемирная организация здравоохранения. Прекращение применения рутинной оральной полиовакцины (ОПВ) после глобальной ликвидации полиомиелита: Структура для авторов национальной политики в странах, использующих ОПВ. Женева, ВОЗ; 2005 г.

[35] Для более подробной информации о выводах по результатам изъятия тОПВ, см. многочисленные статьи в: Polio Endgame & Legacy: Implementation, Best Practices, and Lessons Learned. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S1–8 (https://academic.oup.com/jid/issue/216/suppl_1).

[36] Всемирная организация здравоохранения. Шестьдесят восьмая Всемирная ассамблея здравоохранения. Полиомиелит. Отчет, подготовленный секретариатом. 1 мая 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_21-en.pdf).

[37] На основе критериев переходного периода. См. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, октябрь 2014 г. - заключения и рекомендации Wkly Epidemiol Rec. 2014 г.;89:561–76.

д. Контейнмент полиовируса, см. раздел ***Цель первая***

е. Эпидемиологический статус, например, отсутствие непрерывных поставок цПВВП

Специфические задачи будут установлены для каждого из критериев для отражения параметров, необходимых для минимизации и управления рисками, связанными с окончательным прекращением применения бОПВ, на глобальном и национальном уровнях.

3. Внедрить процессы оперативного планирования и изъятия на основе четко определенных шагов, активно снижающих риски, связанные с прекращением

Для того, чтобы максимизировать иммунитет населения по 1-му и 3-му типам, изъятие бОПВ на национальном уровне должно быть запланировано как можно раньше после глобальной сертификации, желательно не позднее 12 месяцев после нее. Глобальный подготовительный процесс для данного, с оперативной точки зрения, трудного события должен начаться заблаговременно, за 18–24 месяца до внедрения. Сертификация и другие маркеры достижений в области эпидемиологии, такие как отсутствие устойчивого цПВВП на протяжении не менее 6 месяцев, должны быть выработаны в процессе подготовки и окончательно планирования.

Ключевые стратегии по снижению рисков, связанных с внедрением, включают в себя:

а. Координацию прекращения применения бОПВ в мировом масштабе

Глобальная координация изъятия бОПВ после сертификации в рамках двухнедельного периода должна обеспечить отсутствие рисков для некоторых из стран, связанных с возможным появлением ОПВ Сэбин или ПВВП из стран, в которых использование бОПВ для РИ продолжится.

б. Обеспечение полного прекращения применения бОПВ

Должна использоваться прямая связь с общественностью и поставщиками медицинских услуг для акцентирования внимания на важность и необходимость полного прекращения применения бОПВ. В добавление к вышесказанному, процесс всестороннего мониторинга и утверждения должны быть реализованы в целях соответствия директивам по сбору и уничтожению всех оставшихся флаконов от местных поставщиков и через холодильную сеть с учетом рисков, связанных с контейнментом и возможном повторном появлении ВАПП/ПВВП вследствие их длительного применения.[38] Подобные процедуры будут применимы относительно всех случаев применения оставшихся мОПВ в целях реагирования на вспышки. ГИЛП совместно с отдельными странами установит необходимость безопасного хранения остатков от запасов бОПВ производителями вакцины до конца срока действия в целях возможного применения в качестве средства реагирования на возможные вспышки или же рассмотрит необходимость их уничтожения во время прекращения применения бОПВ.

Задача 2.2: Обеспечение доступа к безопасным эффективным полиовакцинам для длительной защиты

А. Контекст

План по введению по крайней мере одной дозы ИПВ к середине 2016 г. во всех 126 странах, использующих только ОПВ, был частично выполнен ввиду жестких ограничений поставок ИПВ в мировом масштабе. С целью возмещения нехватки некоторые страны использовали фракционную инактивированную полиовакцину (фИПВ[39]), тогда как другие страны либо приостановили введение ИПВ, либо временно отказались от ее введения. Страны с высоким уровнем дохода и многие страны со средним уровнем дохода уже ввели использование ИПВ либо в качестве отдельного антигена, либо, что чаще всего, в сочетании с другими вакцинами. В 2016 г. 42 страны отчитались об использовании шестивалентной комбинированной вакцины (DTaP-Hib-HepB-IPV[40]), 39 отчитались об

[38] Новые основополагающие принципы будут подготовлены до прекращения применения бОПВ. Для основополагающих принципов по переходу см. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по переходу (http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en).

[39] фИПВ определена как подкожная 1/5 доза, вводимая внутримышечно.

[40] Дифтерия-столбняк-кокшлюш–*haemophilus influenzae* гепатит Б - инактивированная полиомиелитная вакцина.

использовании пентавалентной вакцины (DTaP-Hib-IPV[41]) в рамках графика Расширенной программы иммунизации (РПИ).[42]

Б. Риски

Обзор рисков, связанных с длительным использованием вакцины в целях защиты населения в долгой перспективе от повторного появления полиовируса, приведен в **Таблице 3** вместе с перечнем технических трудностей и мер, предлагаемых для минимизации данных рисков.

Таблица 3. Защита вакцины, риски, связанные с поставкой и меры по снижению этих рисков

Риски	Меры по снижению рисков	Технический комментарий
Ограничения по защите ИПВ	• Разработка глобальной политики по иммунизации, программно выполнимой, гибкой и обеспечивающей индивидуальную защиту • Продолжение разработки новых полиовакцин.	• ИПВ требует введения нескольких доз, длительность защиты от двух доз неизвестна. Эффективность вакцины от передачи и распространения в зонах с высоким риском ограничена (см. **Исследовательская деятельность** для более подробной информации о разработке новой полиовакцины).[43]
Ненадлежащий уровень поставок доступной ИПВ во все страны мира	• Определение спроса на ИПВ и обеспечение долговременных поставок • Поддержание устойчивого финансирования для стран с низким уровнем дохода • Обеспечение разработок доступных составов и эффективных средств доставки.	
Ненадлежащий уровень защиты населения с высоким уровнем рисков вследствие слабых систем РИ	• Работа с партнерами ГПДВ и другими инициативами для укрепления РИ и более широких систем в сфере здравоохранения • Дальнейшее усиление текущего охвата и/или разработка инновационных технологий для предоставления населению с высоким уровнем риска доступа к рутинным вакцинам.	• Охват ОПВ 3 в 2016 г. оценивался на уровне 49% в Нигерии, 60% в Афганистане и 72% в Пакистане[44] • См. «ГПВД на период с 2011 по 2020 гг.» для более подробной информации о стратегиях по усилению РИ.[45]

ГПДВ= Глобальный план действий по вакцинации; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ОПВ 3 Третья доза полиовакцины
РИ= рутинная иммунизация.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

В. Что будет сделано

Вид деятельности 2.2.1 – Внедрение будущего курса по иммунизации для защиты населения от полиовируса

Будущая политика по иммунизации и целям охвата в период после сертификации будет определяться на основе баланса между основополагающими принципами и рекомендациями от консультативных групп (Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭИ) и Консультационной группы по контейнменту (КГК)) с одной стороны, а также целей глобальной иммунизации (Глобального плана действий по вакцинации (ГПВД)) с другой стороны для защиты от полиомиелита.

В то время как специфика может меняться в период до сертификации на основе дополнительных исследований, СКГЭИ сформулировала рекомендации по будущей Глобальной политике вакцинации, которые определяют ожидания для национальной РПИ после глобального прекращения применения бОПВ (см. ***таблицу***).

[41] Дифтерия-столбняк-кокшлюш–*haemophilus influenzae* гепатит Б - инактивированная полиомиелитная вакцина.
[42] См. данные Всемирной Организации Здравоохранения по иммунизации, вакцинации и биопрепаратам (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en).
[43] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Вакцинация от полиомиелита: прошлое, настоящее и будущее. Future Microbiol. 2015 г.;10(5):791-808. doi: 10.2217/fmb.15.19.
[44] Оценки ВОЗ-ЮНИСЕФ по охвату ОПВ 3 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragepol3.html).
[45] Всемирная организация здравоохранения. Глобальный план действий по вакцинации на 2011-2020гг. Женева: ВОЗ; 2013 г. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en).

Данный предложенный СКГЭИ график разработан с целью достижения длительного индивидуального иммунитета путем обеспечения не менее 90% сероконверсии и надежных титров антител для всех трех серотипов полиовируса. Определенный возраст для первой дозы ИПВ и интервал между последующими дозами обеспечат максимальную эффективность вакцины и существующий контакт с РПИ для вакцинации от дифтерии, столбняка, коклюша и кори.[46] Данные рекомендации применимы отдельно для ИПВ. Будущие рекомендации будут включать в себя специфические выводы для комбинации вакцин, содержащих ИПВ.

В рекомендациях СКГЭИ признается равнозначным использование двух фракционных доз и одной полной дозы ИПВ в случае, когда первая доза введена в возрасте 2 месяцев или позже.[47] Данная политика предлагает странам долгосрочные сценарии, которые могут сократить расходы и расширить поставки вакцин. Необходимо будет произвести дальнейшие исследования для определения эффективности и длительности иммунитета для каждого из методов доставки (внутримышечного для ИПВ и подкожного для фИПВ (*см. раздел* ***Исследовательская деятельность***)).

Рекомендации к использованию ИПВ на срок более 10 лет имеют целью удовлетворить необходимость в долгосрочной глобальной защите, как минимум на протяжении промежуточного периода после прекращения. Риски при этом минимальны, но остаются устойчивыми. Рекомендации также должны содержать в себе информацию о возможном будущем спросе на ИПВ для производителей вакцины (*см.* раздел ***Вид деятельности 2.2.2***).

Рекомендации СКГЭИ по будущей Глобальной политике вакцинации против полиомиелита:

1. Страны должны включить не менее двух доз ИПВ с свои графики РИ, первая доза — через 14 недель или после (т. е. вместе со второй или третьей дозой вакцины от дифтерии, столбняка и коклюша или вакцины АКДС), вторая доза — через четыре месяца после первой дозы. Дозы администрируются как полные или фракционные.
2. Страны, в которых нет доступа к базовым учреждениям, работающим с полиовирусом (БУП) должны поддерживать использование ИПВ в своих графиках РИ на протяжении не менее 10 лет после глобального изъятия ОПВ с целью минимизации внезапных (ПВВП), промежуточных (полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом) и долгосрочных (например, нарушение правил по контейнменту) рисков.
3. Страны, в которых есть доступ к БУП, должны использовать ИПВ, если это рекомендовано ГПДIII, с целью минимизации рисков, связанных с учреждениями, работающими с полиовирусом.

Источник: Всемирная организация здравоохранения. Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, апрель 2017 г. – заключения и рекомендации. Wkly Epidemiol Rec. 2017;92:301-20.

В то время как рекомендации СКГЭИ акцентируют внимание на формирование универсального стандарта, необходимого для индивидуальной защиты, иммунитет населения, достигнутый посредством выполнения графика для страны или региона, будет зависеть от достигнутого охвата. Как это в настоящее время определено ГПВД, цель по охвату для всех вакцин в национальных программах иммунизации не менее 90% и не менее 80% в каждом районе или эквивалентной ему административной единице.[48]

ГПДIII также устанавливает специфические цели по охвату для отражения потенциально высоких уровней риска для стран, в которых есть учреждения, ведущие работы[49] с полиовирусом (БУП). В

[46] Для обзора результатов клинических испытаний ИПВ см. Estivariz CF, Pallansch MA, Anand A, Wassilak, SGF, Sutter RW, Wenger J et al. Poliovirus vaccination options for achieving eradication and securing the endgame. Current Opinion in Virology. 2013 г.;3:309–315.

[47] Для обзора результатов анализов фИПВ см. Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization.A Число доз, млн-Sparing Option for Polio Иммунизация. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S161–7.

[48] Всемирная организация здравоохранения. Глобальный план действий по вакцинации на 2011-2020гг. Женева: ВОЗ; 2013 г. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

[49] Всемирная организация здравоохранения. ГПДIII: Глобальный план действий по минимизации рисков, связанных с ресурсами полиовируса. Женева: ВОЗ; 2015 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

период после прекращения применения бОПВ, ГПДIII потребует, чтобы страны с БУП, содержащие материалы ОПВ/Сэбин, обеспечивали по меньшей мере одну дозу ИПВ (и достигали покрытия, равного трем дозам дифтерии, столбняка, коклюша), а страны с БУП, содержащие материалы ДПВ, обеспечивали как минимум три дозы ИПВ (и охват составляет более чем 90%). Международные консультативные группы (такие как, например, СКГЭИ, КГК и Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС) могут далее уточнить параметры и ожидаемый объем работ (в зависимости от географии) в связи с данными рекомендациями.

Вид деятельности 2.2.2 – Обеспечение наличия доступной ИПВ и эффективных способов ее доставки для более широкого охвата иммунизацией

В период после сертификации для того, чтобы достичь и укрепить высокий охват иммунизацией с использованием ИПВ, потребуется отличная координация между глобальными, национальными и, наконец, местными уровнями. Высокий уровень охвата потребует следующего: (1) глобальные запасы и готовность к производству в достаточных для поставок объемах; (2) обязательства, принятые на национальном уровне, финансовый и инфраструктурный потенциал для приобретения и поставок вакцины и (3) сформированное общественное мнение в отношении вакцинации детей.[50]

Стратегии, описанные ниже, относятся к ИПВ; тем не менее, необходимо отметить, что в период после сертификации, когда иммунизация против полиомиелита будет глобально встроена в программы рутинной иммунизации, данные стратегии будут включены в качестве составной части в ряд последовательных видов деятельности для поддержания устойчивости усилий по иммунизации и широкого охвата по каждой из вакцин.

Определение спроса на ИПВ и обеспечение долговременных поставок соответствующих средств ИПВ

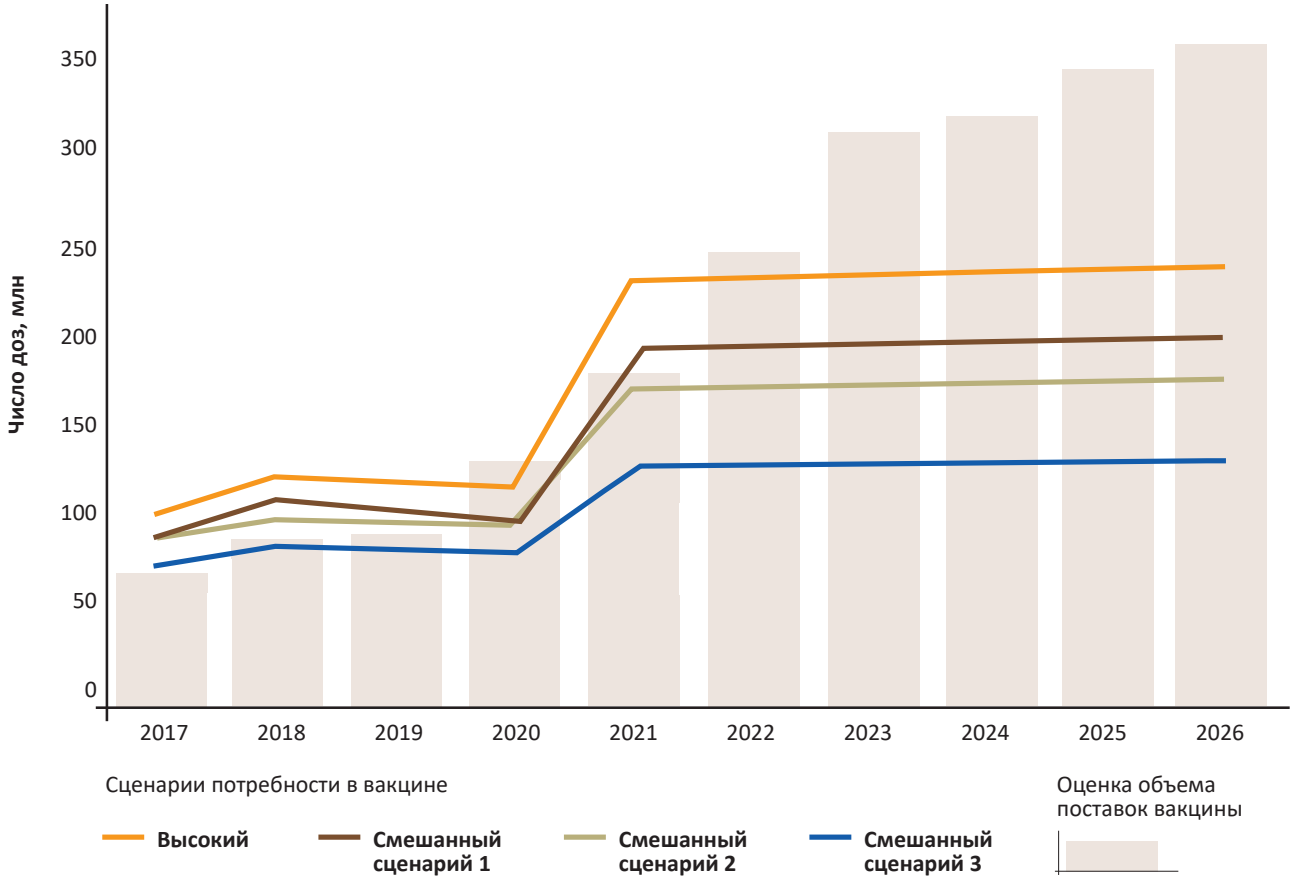
Альянс ГАВИ и ГИЛП обновили план поставок ИПВ, содержащий анализ динамики спроса и объемов поставок на более длительный период. План поставок нацелен на определение действий, которые могут положительным образом воздействовать на рынок ИПВ, среди этих действий можно назвать обеспечение достаточного объема поставок, доступных цен на вакцины и доступа к новым видам вакцин.

В то время как особое внимание было уделено решениям в ответ на глобальные нехватки в поставках, недавние обновления в плане поставок касаются прогнозирования долгосрочного охвата в период после сертификации, основанного на более широких сценариях и предположениях (см. ***Рисунок 4***). Предположения, сделанные в августе 2017 г. и включенные в план поставок относительно периода после сертификации, включают в себя следующее:

- Страны, которые использовали ИПВ на протяжении многих лет и самодостаточны в планах поставок (в первую очередь, страны с высоким и средним доходом), будут использовать вакцинацию ИПВ за счет своих собственных ресурсов.
- Для стран, где ранее использовалась ОПВ, долгосрочный спрос на ИПВ или комбинированные вакцины с ОПВ будет меняться со временем и будет зависеть от многих факторов, среди которых время прекращения применения бОПВ и время, когда страны смогут внедрить схему вакцинации двумя дозами, рекомендованную СКГЭИ; ценообразование и результаты финансового моделирования, предпочтения вакцин на национальном уровне, а также использование фракционных доз; риски появления полиомиелита среди населения в будущем, а также доступность новых усовершенствованных продуктов.
- Поставки ИПВ должны быть достаточными для обеспечения процесса перехода к двум полным дозам ИПВ во всех странах.

[50] Альянс ГАВИ и Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. План поставок и обеспечения ИПВ. Август 2017 г. (http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/ipv-roadmap-public-summary).

Рисунок 4. Сценарии спроса и базовые оценки объемов поставок инактивированной полиовакцины на период с 2017 по 2026 гг.



Оценки спроса основаны на четырех вероятных рутинных сценариях:

1. Высокий рутинный спрос (оранжевым цветом): только одна доза для всех стран в период с 2017 по 2020 гг. и две полные дозы, начиная с 2021 г.
2. Смешанный сценарий 1 (обозначен темно-коричневым цветом): Индия, Шри-Ланка и Бангладеш используют две дозы фИПВ. Оставшиеся страны следуют графику с полной дозой.
3. Смешанный сценарий 2 (обозначен светло-коричневым цветом): Индия, Шри-Ланка и Бангладеш, а также еще 21 страна, не начавшие использование ИПВ по состоянию на Январь 2017 г. и использующие две дозы фИПВ. Оставшиеся страны следуют графику с полной дозой в период с 2017 по 2020 гг. и с двумя полными дозами на период с 2021 по 2026 гг.
4. Смешанный сценарий 3 (обозначен синим цветом): Страны первого ранга используют полную дозу вакцины в период с 2017 по 2020 гг. и две полные дозы с 2021 г. Оставшиеся страны следуют графику с двумя дозами фИПВ.

Оценки относятся к 126 странам, использующим ОПВ в 2016 г.; М=миллионы.

Источник: Альянс ГАВИ и ГИЛП. План поставок и обеспечения ИПВ – Заключение, открытое для общественности Август 2017 г.

План поставок ИПВ обновляется на основе анализа главных видов деятельности, таких как проведение новых тендеров, и формируется для производителей и сторон-участниц для предоставления информации об ожидаемых объемах поставок и уровне спроса, при этом сами сценарии основываются на точном прогнозировании спроса по странам, а объемы поставок вакцины соответствуют реалистичным объемам производства. Все 126 стран, использующих только тОПВ, согласны с положениями рекомендаций СКГЭИ (от октября 2016 г.) по внедрению в РИ по крайне мере одной дозы ИПВ.[51] Тем не менее, спрос на ИПВ остается неопределенным в долгосрочной перспективе. Кроме стран, в которых есть БУП, которые, как ожидается, ответят требованиям по использованию ИПВ перед ГПДIII, иные страны могут принять рекомендации СКГЭИ к сведению, как составную часть их собственных оценок затрат, связанных с использованием ИПВ в период после сертификации. Таким образом, прогнозы спроса должны регулярно пересматриваться на основе исследования предпочтений и политики вакцинации в каждой из стран.

[51] Архив Всемирной Организации Здравоохранения по иммунизации, вакцинации и биопрепаратам и Совещание стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, октябрь 2016 г. – заключения и рекомендации. Wkly Epidemiol Rec. 2016 г.;91:561–84.

В то время, как отдельные страны принимают решения касательно применения ИПВ, они должны найти поддержку на глобальном уровне посредством сообщений и информации о важности ИПВ в области защиты против повторного появления вируса. Также, текущие обязательства по действующим и новым производителям ИПВ должны продолжаться для обеспечения реализации решений по долгосрочным поставкам посредством тщательного анализа динамики спроса и предложения.

Обеспечение разработки средств ИПВ в объеме, соответствующем потребностям стран, и по ценам, удовлетворяющим как страны, так и производителей

Были разработаны несколько стратегий, связанных с экономией доз вакцины, а также дополнительные продукты ИПВ. Все они находятся в процессе разработки, работа по ним может быть расширена. Поставки могут с связи с этим быть увеличены для обеспечения максимальной доступности. Два таких подхода включают в себя использование дозированных и вспомогательных вакцин фИПВ. Долгосрочное глобальное воздействие на поставки ИПВ и стоимость по каждому из иных сценариев, таких как комбинированные вакцины или штаммы инактивированной полиовакцины Сэбин (сИПВ), еще предстоит определить.

Научные данные, подтверждающие иммуногенность подкожной фИПВ, и опыт, демонстрирующий ее оперативную целесообразность в разных странах, предлагают емкие свидетельства в пользу потенциально более широкого применения фракционного дозирования.[52] СКГЭИ одобрила использование фракционного дозирования и поддержала страны в связи с использованием фИПВ на основе собственных независимых оценок на основании клинических данных.[53] Хотя изначально фИПВ была разработана для расширения применения поставок вакцин, она может оказаться выгодной в плане закупок в случае, если подходящий размер флакона будет доступен. В этом случае затраты, связанные с подкожным использованием могут быть сокращены[53]. Использование фИПВ, тем не

Прекращение применения бОПВ и расширенное использование ИПВ снизят риски, связанные с ПВВП и ВАПП, и защитят от возможного повторного появления ДПВ.

Фонд Билла и Мелинды Гейтс / Риккардо Гангейл, Кения

[52] Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization. A Число доз, млн-Sparing Option for Polio Иммунизация. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S161–7.

[53] Всемирная организация здравоохранения. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, октябрь 2016 г. – заключения и рекомендации. Wkly Epidemiol Rec. 2016 г.;48:561–84.

менее, остается внесистемным. Активное участие глобальных и национальных регуляторов может стать необходимым для разрешения вопросов управления и разделения обязательств.

Дополнительные вакцины — созданные на основе ИПВ и для улучшения доступности вакцины путем сокращения числа антигенов полиовируса, необходимых для одной дозы — могут также использоваться для укрепления иммунитета слизистой кишечной. Использование алюминиевых солей в качестве дополнительных ИПВ показало потенциал для экономии доз. Данные вещества уже безопасно используются в других вакцинах. Иные новые дополнения показывают обнадеживающие результаты по снижению рисков высвобождения и распространения полиовирусов (см. раздел ***Исследовательская деятельность***).

Совмещение антигенов может стимулировать спрос со стороны сообщества и улучшить показатели доставки. Совмещенные вакцины, содержащие ИПВ, и использование бесклеточной коклюшной вакцины, в настоящее время широко используемой в развитых странах, но более дорогостоящей в сравнении с пентавалентной вакциной (с полной клеткой от коклюша) и отдельной ИПВ. Совмещенные вакцины ИПВ с использованием вакцины против клеточного коклюша находятся в разработке. Будет ли новый состав достаточно доступным для широкого применения, еще предстоит выяснить. Соревнуясь за то же место, что и отдельная ИПВ, совмещенные вакцины могут также иметь отрицательное влияние на глобальные поставки ИПВ, по меньшей мере в обозримом будущем.

Вакцина сИПВ (Сэбин) потенциально обеспечит более доступные и эффективные средства для остановки передачи полиовируса, затраты, эффективность и целесообразность данных новых вакцин для полномасштабного производства все еще предстоит оценить (см. раздел ***Исследовательская деятельность***).

Поддержание устойчивого финансирования ИПВ

Ожидается, что страны с низким уровнем дохода получат финансирование со стороны альянса ГАВИ в 2020 г. для поддержки текущих рекомендаций СКГЭИ по введению единой полной дозы или двух фракционных доз ИПВ для рутинной РПИ во всех странах. Решения по финансированию со стороны альянса ГАВИ ожидаются с 2021 г. до конца 2018 г. Включение ИПВ в качестве «глобального блага в сфере здравоохранения» и ее включение в список новых вакцин в стратегии инвестирования находится в рассмотрении. Число и тип дозировки, продолжительность финансирования и особенности графика вакцинации предстоит определить.

Обеспечение наличия доступной ИПВ и эффективных способов ее доставки

На момент сертификации ИПВ уже не будет считаться «новой вакциной» для каждой из стран мира. Тем не менее, в зависимости от того, в какой момент времени надлежащий объем поставок станет доступен в мировом масштабе, некоторые страны, вероятно, по-прежнему будут находиться в процессе ввода вакцины ИПВ в регулярное использование. Для успешного внесения изменений в график РПИ некоторые ключевые шаги должны быть предприняты заблаговременно в тесном сотрудничестве с прекращением применения бОПВ. Эти изменения включают в себя обучение медицинских сотрудников, развитие и внедрение средств коммуникации между сотрудниками и родителями, принятие любых подобных изменений в «холодной» цепи поставок и управлении вакциной, а также пересмотр записей иммунизации.

Подкожная фИПВ была внедрена в РИ в некоторых странах (таких как Индия, Бангладеш и Шри-Ланка), хотя в других странах есть сомнения по поводу возросших оперативных требований и обучения, необходимых для подкожной инъекции. Несколько альтернативных вариантов существует для шприца объемом 0,1 мл., используемого для подкожных инъекций фИПВ. Данные варианты были разработаны и сейчас проходят испытания.[54] Стоимость данных альтернативных вариантов по-прежнему достаточно высока, некоторые из них потребуют интенсивного переобучения

[54] Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization. J Infect Dis. 2017 г.:216 (S1):S161–7.

среди медицинских сотрудников. Несмотря на это, они могут представить разумные методы по увеличению эффективности подкожной инъекции в будущем. Полевые испытания и сотрудничество с производителями представят пути для снижения затрат и увеличения критериев утверждения среди лиц, формирующих политику, и медицинских сотрудников. В дополнение к вышесказанному, в данное время проводятся исследования для определения эффективности дозировки при фракционной внутримышечной инъекции и при использовании обычных шприцов.

Процесс планирования перехода в той или иной стране, поддержанный ГИЛП, имеет целью определить новые ресурсы в области борьбы с полиомиелитом, людской потенциал и объем накопленных знаний для выполнения ГПДВ и более масштабных целей в области здравоохранения. Общее усиление РИ должно быть критически важным для решения целей широкого круга; поддержание функций является ключевым моментом для защиты населения от будущих чрезвычайных ситуаций, связанных с полиомиелитом. По мере того, как партнеры разрабатывают «ГПВД 2.0», поддержание ликвидации полиомиелита будет ключевой задачей. Текущее третье издание Стратегических целей ГПВД отражает требования по обеспечению преимуществ расширения иммунизации равноправно между нациями, а также включает в себя стратегии для труднодоступных сообществ.[55] Данные общие стратегии должны относиться к расширенной вакцинации от полиомиелита по отношению к населению с высоким риском повторного появления полиовируса. Дополнительные стратегии для доступа к группам населения с высоким риском в целях обнаружения случаев распространения полиовируса и ответное реагирование на вспышки описаны в Третьей цели.

[55] Всемирная организация здравоохранения. Глобальный план действий по вакцинации на 2011-2020 гг. Женева: ВОЗ; 2013 г. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

Надзор за полиомиелитом в период после сертификации будет проходить на основе событий путем уделения особого внимания приоритетным задачам, разъяснения понятия терпимости к рискам и разработке мер по их минимизации.

Всемирная организация здравоохранения / С. Рамо, Афганистан

ЦЕЛЬ 3 Выявление и ответные действия

Главные задачи	Основные виды деятельности
Задача 3.1	**Вид деятельности 3.1.1**
Своевременно и точно выявлять полиовирус любого типа в организме человека или в окружающей среде посредством системы активного надзора	Повторное определение парадигмы в сфере надзора
	Вид деятельности 3.1.2
	Обеспечение инфраструктуры для наблюдения, состоящую из надлежащих и технически сертифицированных лабораторий (включая людские ресурсы) и информационных систем
Задача 3.2	**Вид деятельности 3.2.1**
Разработать и поддержать надлежащие производственные мощности и ресурс в глобальном и региональном масштабах для поддержания национальных усилий для быстрого и эффективного контейнмента любого обнаруженного полиовируса и остановить его распространение	Определение рисков возможных в будущем вспышек, разработка и внедрение планов по подготовке стратегии реагирования
	Вид деятельности 3.2.2
	Поддержка и ресурсы для обучения персонала; создание, поддержка и администрирование надлежащих запасов полиовакцины и противовирусных препаратов для своевременного реагирования

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Введение

Всесторонний надзор за острым вялым параличом (ОВП) и незамедлительные ответные кампании по вакцинации являлись ключевыми стратегиями для ликвидации полиомиелита с момента появления Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита. В период после сертификации снижение рисков запоздалого выявления или несвоевременной ответной реакции будет включать в себя нарастание существующего потенциала и адаптацию к новому миру, где полиомиелит является ликвидированным патогеном.

В период после сертификации чувствительность и эффективность надзора должна будет соответствовать степени вероятности повторного появления полиовируса, которая будет гораздо выше в период непосредственно до и после прекращения применения бОПВ. Несмотря на то, что риск повторного появления полиовируса со временем снизится, нужно будет поддерживать определенный уровень эпиднадзора, так как любое повторное появление будет иметь гораздо более серьезные последствия (и чем дальше, тем серьезнее). Страны должны будут сохранять бдительность, оставаться готовыми к новым вспышкам и быть способными принять своевременные ответные меры, как предписано Международными медико-санитарными правилами (ММСП) и в соответствии с проведенной оценкой рисков.[56]

Описание цели

Надзор за распространением полиомиелита в период после сертификации должен быть организован с учетом возможных рисков. Приоритет должен быть отдан рискам, формулировке толерантности рисков и развивающимся мерам по снижению рисков. Используя этот подход, цель в период после сертификации можно разбить на две составляющие:

1. **Для регионов с высоким риском:** Использование системы активного надзора для своевременного выявления любого несоблюдения стандартов контейнмента, случаев заражения человека или выявления распространения вируса в окружающей среде даже на низшем уровне. Ориентирование дополнительных стратегий на самые уязвимые слои населения.

[56] Всемирная организация здравоохранения. Международные медико-санитарные правила (2005 г.), третье издание, Женева: ВОЗ; 2016 г. (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en).

2. **Для регионов со средним и малым риском:** Использование смешанных стратегий для обнаружения потенциальных источников полиомиелита или признаков относительно высоких уровней его передачи.

Инфраструктура в области здравоохранения должна оказать поддержку стратегиям надзора в своевременном выявлении в период после сертификации. Любая информация должна быть оперативно доведена до сведения соответствующих органов в целях предупреждения или остановки циркуляции. Например, должно быть сообщено о любом несоблюдении стандартов контейнмента, обнаруженном в учреждениях, а также о циркуляции полиовируса вакцинного происхождения (ПВВП), если таковой обнаружен в человеческом организме или окружающей среде. Несмотря на то, что основную ответственность за ответные действия несет каждая страна, глобальные и региональные ресурсы должны предоставить необходимую поддержку странам, особенно когда речь идет о регионах с высоким риском.

Задача 3.1: Своевременное выявление и активный надзор

А. Контекст

Принимая в расчет серьезную потенциальную угрозу глобальной безопасности в области здравоохранения, которую из себя представляет любая чрезвычайная ситуация в области здравоохранения международного значения (ЧСЗМ), например, полиовирус, ММСП призывает страны к своевременному предупреждению и реагированию (СПР).[57] Протоколы мониторинга ММСП по инфекционным заболеваниям, дополненные Глобальным планом безопасности в области здравоохранения (ГПБЗ), рекомендуют странам использовать системы Надзора на основе показателей (НОП) и на основе событий (НОС), которые были разработаны для выявления и своевременного реагирования на сигналы, поступающие как из официальных, так и из неофициальных источников.

Надзор за ОВП, который пользуется поддержкой Глобальной сети лабораторий по полиомиелиту (ГСЛП) — это наглядный пример того, что система НОП является краеугольным камнем в ликвидации полиомиелита. В странах, в которых за последние десятилетия имело место быть распространение вируса, были организованы отдельные, вертикальные структуры Надзора за ОВП, наряду с другими НОП системами, занимающимися разными заболеваниями. Это было сделано для того, чтобы обеспечить своевременное выявление на основе событий (см. ***Приложение Г***). В отдельных странах надзор за ОВП был подкреплен Экологическим надзором (ЭН). Развитые страны сделали попытку передать Надзору за энтеровирусом (НЭВ) больше полномочий, так как его изначальная цель заключается в выявлении полиовируса как среди парализованных, так и среди непарализованных пациентов.[58]

Б. Риски

В период после сертификации существует ряд потенциальных рисков при выявлении полиовируса. Эти риски и способы для их снижения представлены в **таблице 4**.

В. Что будет сделано

В плане ликвидации полиомиелита и стратегии по завершению (ПЛПСЗ) уже предложена стратегия надзора для достижения ликвидация ДПВ Чтобы иметь уверенность в этой важном шаге, Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС) и Региональные комиссии по сертификации (РКС) могут расширить или уточнить стандарты эпиднадзора для сертификации иным образом. Предстоящий Глобальный план действий по надзору за распространением полиомиелита (ГПДНП) предоставит дополнительные техническое руководство для оказания странам помощи в реализации стратегий и стандартов, ожидаемых от ПЛПСЗ, и для достижения глобальной

[57] Всемирная организация здравоохранения. Своевременное выявление, оценка и реагирование на острые происшествия в области здравоохранения: Implementation of early warning and response with a focus on event-based surveillance, Женева: ВОЗ; 2014 г. (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4/en).

[58] Всемирная организация здравоохранения. Протокол оценки национальных ресурсов в области наблюдения и реагирования для Женева, ВОЗ; 2010 г. (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); also see Global Health Security Agenda [website] (https://www.ghsagenda.org).

Таблица 4. Меры по снижению рисков возможного выявления

Риски	Меры по снижению рисков	Технический комментарий
Значительно запоздалое выявление повторного появления полиовируса или его передачи	• Продолжение активного надзора за ОВП и надзора, на основе событий, в регионах с высоким риском; постепенный переход к дозорному и пассивному эпиднадзору • Наращивание чувствительности. надзора за полиовирусом с помощью применения таких систем надзора, как экологический надзор, надзор, основанный на событиях, надзор, на местном уровне. Наращивание необходимо в первую очередь в регионах с высоким риском. • Объединение надзора за ОВП с надзором за другими вакциноуправляемыми заболеваниями (ВУЗ), а также системами по надзору за другими передаваемыми заболеваниями для создания устойчивого потенциала.	• Чувствительность надзора за ОВП ограничена по определению, так как в большинстве случаев полиомиелит протекает бессимптомно[59] • Передача полиовируса на низшем уровне может протекать незаметно в течение многих месяцев в областях, где используются только ИПВ.[60] • В определенных местностях, Экологический Надзор может обеспечить более эффективное выявление полиовирусов, чем Надзор за ОВП[61] • Чувствительность надзора за ОВП может снизиться при переходе стран на интегрированные и пассивные подходы, при которых выявление полиовируса не является приоритетом • Интеграция может с долей вероятности нарушить операционную эффективность вертикальных систем надзора за ОВП. Чтобы не потерять в эффективности надзора в регионах с высоким риском интеграция должна проходить планомерно и постепенно.
Незамеченные случаи полиовируса и его передачи среди труднодоступного или недоступного населения, или среди населения, которые не пользуются системой здравоохранения	• Развитие и внедрение специальных стратегий для охвата групп населения с высоким уровнем риска.	• Те же группы населения могут оказаться крайне уязвимы к полиовирусам в связи с низким охватом вакцинацией, плохими санитарными условиями и т. д.
Позднее обнаружение пациентов с первичным заболеванием синдромом иммунодефицита с субклинической полиовирусной или полиовирусной экскрецией	• Развитие устойчивой системы надзора за ПЗИ в регионах с высоким уровнем риска с целью раннего выявления полиовируса вакцинного происхождения, осложненного иммунодефицитом (иПВВП).	• Раннее выявление пациентов с ПЗИ может быть затруднено • Зонами с высоким уровнем риска, связанного с иПВВП, оказываются страны со средним уровнем дохода, а зонами с повышенным уровнем риска, связанным с появлением любых других видов полиовируса оказываются другие страны.
Невозможность быстро обнаружить несоблюдение стандартов контейнмента в прилежащей местности	• Разработка комплексного плана по выявлению адаптированного для работы в местности расположения учреждений, занимающихся контейнментом полиовирусов.	• Регулятивный надзор и контроль за соблюдением требований по контейнменту — это сложные процессы (см. раздел ***Цель первая***).

ОВП= острый вялый паралич; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ВУЗ= вакциноуправляемое заболевание. иПВВП= полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; ПЗИ= первичное заболевание синдромом иммунодефицита.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

сертификации, включая стратегии для недоступных районов и групп высокого риска.[62] Стратегия после сертификации (СПС) основывается на текущих стратегиях и стандартах, предоставляя общие глобальные рекомендации по надзору за полиомиелитом в период после сертификации.

Вид деятельности 3.1.1 – Повторное определение парадигмы в сфере контроля

Нынешнюю парадигму в сфере надзора за полиомиелитом необходимо будет постоянно обновлять для решения новых и возникающих проблем, чтобы избежать запоздалого выявления. Специальные стратегии и стандарты, применяемые в масштабах стран будут развиваться в будущем, отталкиваясь от нынешних практик, сконцентрированных на рисках повторного появления полиовируса. Система классификации рисков, присущих каждой стране, позволяет рассматривать данные риски в динамике

[59] Grassly NC. The final stages of the global eradication of poliomyelitis. Phil Trans R Soc B. 2013 г.,368. 20120140.
[60] Kopel E, Kaliner E, Grotto, I. Lessons from a Public Health Emergency – Importation of Wild Poliovirus to Israel. N Engl J Med. 2014 г.;371:981–3. doi: 10.1056/NEJMp1406250.
[61] Cowger TL, Burns CC, Sharif S, Gary Jr HE, Iber J, Henderson E et al. The role of supplementary environmental surveillance to complement acute flaccid paralysis surveillance for wild poliovirus in Pakistan – 2011–2013. PLoS ONE. 2017 г.;12(7):e0180608 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180608).
[62] Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Глобальный план действий по контролю за распространением полиомиелита (В процессе подготовки).

и видеть, как страны и регионы перемещаются между уровнями риска с течением времени, уровни риска в свое время различаются по категориям полиовирусов (например, ДВП, цПВВП или иПВВП (см. ***Приложение В***)).

В будущей парадигме будут не только переоценены риски, но также обновлены конкретные подходы к надзору за ОВП и включены дополнительные ключевые стратегии, необходимые в период после сертификации (см. ***Таблицу 5***). Предлагаемые подходы и стратегии призваны установить баланс между многочисленными выводами, включая возможные последствия повторного появления полиовируса и вероятность этого события, а также интенсивность усилий, необходимых для поддержания стандартов, и оценку эволюции риска с течением времени.

Таблица 5. Текущая и повторно сформулированная парадигма надзора за полиовирусом

	Текущая парадигма	Пересмотренная парадигма
Стратегии в регионах повышенного внимания	**Страны в несертифицированных регионах** • Активный Надзор за ОВП на основе событий со множеством учреждений и общинных учреждений для отчетности, часто отделенных от остальных систем НОП • дополненных ЭН.	**Регионы с высоким риском** • Надзор за ОВП стоит на первом месте, интеграция с другими надзорами за ВУЗ и системами НОП также должна осуществляться • Постепенный переход от активного надзора за ОВП к дозорному, а затем к пассивному надзору • Увеличение нагрузки на ЭН; смешанные стратегии, развивающиеся с течением времени; в дополнение к НОС.
Стратегии в других регионах	**Страны в сертифицированных регионах** • Смешанные стратегии (ОВП, ЭН, НЭВ).	**Регионы со средним и малым риском** • Смешанные стратегии (ОВП, ЭН, НЭВ), основанные на риске • Продолжение интеграции ОВП в НОП таким образом с поддержанием требуемых стандартов надзора за полиовирусом • Интеграция выявления полиовируса на глобальном и национальном уровнях НОС.
Организация Глобальной сети лабораторий по полиомиелиту (ГСЛП)	• Лаборатории, специализирующиеся на полиовирусе, объединенные в многоуровневую сеть с определенным потенциалом.	• Поддержание ГСЛП; лаборатории, специализирующиеся на полиомиелите продолжат свою работу на глобальном/региональном уровнях, но на национальном уровне они будут объединены в вирусологические лаборатории. • Потенциал для совершенствования, формирования более быстрых диагностик, а также более строгих требований по контейнменту.
Дополнительные ключевые стратегии	• Ограниченный глобальный реестр иПВВП • Специальные стратегии надзора в близости к БУП.	• Разработка более комплексного надзора для пациентов с ПЗИ для обнаружения иПВВП • Разработка глобальных стандартов для надзора на местном уровне в близости к БУП.

ОВП= острый вялый паралич; НМУ= Надзор на местном уровне; НОС= Надзор на основе событий ЭН= Экологический надзор НЭВ= Надзор за энтеровирусом; ГСЛП= Глобальная сеть лабораторий по полиомиелиту; НОП= Надзор на основе показателей; иПВВП= Полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; БУП= Базовые учреждения, работающие с полиовирусом; ПЗИ= первичное заболевание синдромом иммунодефицита; ВУЗ= вакциноуправляемое заболевание.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Повторно сформулированная парадигма надзора за полиовирусом: пять основных стратегий

Помимо минимального потенциала для обеспечения раннего предупреждения угроз безопасности глобального общественного здравоохранения, как это требуется от всех стран, находящихся в рамках ММСП, системы эпиднадзора за полиомиелитом после сертификации будут модифицировать, переориентировать или расширять существующие стратегии для удовлетворения будущих рисков. Пересмотренная парадигма включает в себя пять основных стратегий в целях обеспечения своевременного выявления любого повторного появления полиовируса (см. ***Приложение Д, Таблицу Д1***, для более подробной информации по соответствующим стратегиям и стандартам, рекомендованным для каждой категории рисков по странам во времени).

1. **Внедрение подходящей смешанной стратегии (ОВП, ЭН, НЭВ) с дополнительными видами деятельности, направленными на труднодоступные слои населения или регионы с высоким риском**

Надзор за ОВП.3

За исключением стран с низким риском распространения полиомиелита и с хорошо развитой системой здравоохранения, ОВП должен быть первым заболеванием/условием, подверженным стандартному синдромному определению в рамках любой комплексной рутинной проверки или системы надзора раннего предупреждения. В особенности в больницах с неврологическим и педиатрическим отделениями должно быть уделено особое внимание внедрению надзора за условиями, который является главным дифференциальным диагнозом в случае различных видов полиомиелита (таких как синдром Гийена-Барре, поперечный миелит и травматический неврит). О каждом случае ОВП должно быть сразу доложено в национальные органы, пациент должен быть обследован на местном уровне посредством анализа кала и наблюдения (взятия на контроль). Конкретные параметры для надзора за ОВП (например, активный или пассивный, местного уровня или дозорный пункт, общинный или на основе учреждения, интегрированный или сконцентрированный на одном заболевании) должны быть выбраны в соответствии со уровнем риска в стране. К тому же, стандарты, применимые к надзору (такие как острый вялый паралич, не связанный с полиомиелитом (ОВПНП) и соответствие качества образцов кала в процентах) будут эволюционировать со временем и в зависимости от категории риска страны для того, чтобы соответствовать требуемому уровню чувствительности системы. Если выявлено повторное появление полиовируса, когда бы это ни произошло, зараженная зона должна быть подвергнута стратегиям надзора на уровне эффективности, предусмотренном для стран с высоким уровнем риска в течение трех лет во время периода после сертификации.

Экологический надзор

Начиная с 2015 г., ЭН был распространен в странах, где полиомиелит остается эндемическим, и в странах с высоким риском, где в данный момент принято определять распространение на низшем уровне или обнаруживать случаи привнесения в особенности в регионах с возможно выявленными недостатками в надзоре за ОВП.[63] Поскольку преимуществ от ЭН будет становиться больше, пока падает определяемый коэффициент «паралич-инфекция»,[64] ГИЛП готовит пересмотренную долгосрочную стратегию, в которой будет отражено большее доверие к этому методу.[65]

В период после сертификации планируемые роли в области ЭН будут включать в себя:

- Осуществление контроля над ликвидацией вирусов Сэбин после прекращения применения бОПВ или мОПВ
- Поддержка процессов раннего выявления циркуляции полиовируса
- Осуществление мониторинга географического охвата распространения
- Осуществление руководства в процессе планирования ответных реакций на вспышки и вести мониторинг эффективности данного процесса

В то время как выбор пунктов ЭН обусловлен эпидемиологией циркуляции полиовируса, в период после сертификации он будет основываться на областях или группах населения, которые являются уязвимыми для повторного появления. Выбор будущих опорных пунктов на национальном и субнациональном уровнях должен будет опираться на комплексный анализ с учетом данных надзора и лабораторных ресурсов, необходимых для поддержания качества. Тем не менее, у ЭН есть возможные ограничения в плане географического расположения, интерпретации данных и технического внедрения.[66]

[63] Всемирная организация здравоохранения. Расширенный план по экологическому надзору в области борьбы с полиомиелитом. Женева, ВОЗ; 2015 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

[64] Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond. Epidemiol Infect. 2012 г.;140(1):1–13. doi:10.1017/S095026881000316X.

[65] Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Долгосрочная стратегия по экологическому надзору в области полиомиелита. (В процессе подготовки).

[66] Asghar A, Diop OM, Weldegebriel G, Malik F, Shetty S, El Bassioni L et al. Environmental Surveillance for Polioviruses in the Global Polio Eradication Initiative. J Infect Dis. 2014 г.;210(S1): S294–303.

Эпиднадзор за энтеровирусом

НЭВ является в основе своей пассивным видом надзора, это система, осуществляемая на базе лаборатории, которая собирает образцы кала, образцы из дыхательных путей и спинномозговой жидкости собранные у ряда пациентов и демонстрирующие клинические симптомы энтеровирусной инфекции, включая ОВП. Хотя НЭВ, не специализируется на полиовирусе, он может оказаться полезной дополнительной системой, например, когда речь идет о субпопуляциях или городской популяции с высоким уровнем риска. Тем не менее, чтобы быть эффективным средством для полиовирусного надзора, система НЭВ должна соответствовать необходимой чувствительности и специфике системы.[67] Принимая в расчет насколько сложно соответствовать этим критериям, использование НЭВ в будущем может быть ограничено в странах с относительно хорошо устоявшейся системой здравоохранения.

Дополнительные виды деятельности по надзору для регионов и популяций с высоким риском:

Географические, политические и социальные ограничения создают трудности для надзора тем, что население либо не может, либо не хочет пользоваться медицинскими услугам.[68] Эти трудности могут ограничить ценность и чувствительность любой системы надзора, включая надзор за ОВП. Для решения этих проблем на национальном и субнациональном уровнях были применены дополнительные стратегии.[69] Предстоящий Глобальный план действий по надзору за распространением полиомиелита (ГПДНП) предоставит дополнительные разъяснения и руководство по поводу применения дополнительных деятельностей. В период после сертификации будут приложены усиленные меры, особенно применение надзора местного уровня (НМУ) к труднодоступным слоям населения, который, например, широко применяется в Афганистане в настоящее время (***приложение Г*** содержит общую информацию о НМУ). Глобальные и региональные усилия должны быть направлены на координацию, связь и информационно-пропагандистские действия для усиления надзора в межстрановых районах с высоким уровнем риска (таких, как озеро Чад) или в зонах конфликтов.

2. **Использование надзора на основе событий для раннего предупреждения о возможной циркуляции полиовируса**

НОС представляет собой организованный сбор, мониторинг, оценку и интерпретацию в основном неклассифицированной специальной информации о событиях, связанных со здоровьем, которые могут представлять собой серьезный риск для здоровья человека.[70]

Для надзора за полиовирусом необходимо будет ввести триггеры, соответствующие повторному появлению полиовирусов (например, сводки о кластерах парализованных детей) в алгоритмы, отслеживающие определенные неофициальные источники. НОС может помочь в раннем выявлении возможного повторного появления и тем самым повысить чувствительность надзора за полиомиелитом в целом. Страны могут также добавлять косвенные и прямые отчеты от сообщества, неправительственных организаций, неофициальных поставщиков медицинских услуг или других источников информации, таких как социальные сети или национальная горячая линия.[71]

Сигналы от НОС должны будут подвергнуться расследованию и должны быть подтверждены лабораторно. Также необходимо будет установить фильтры, чтобы избежать перегрузку системы ложноположительными результатами. ММСП уполномочивает ВОЗ перепроверять неофициальные

[67] Региональное представительство Всемирной Организации Здравоохранения в Европе и Центры по контролю и профилактике заболеваний США. Основополагающие принципы эпиднадзора за энтеровирусом: Основополагающие принципы эпиднадзора за энтеровирусом в поддержку Инициативы по ликвидации полиомиелита, Копенгаген: ВОЗ; 2015 г.

[68] Данные группы включают в себя население с ограниченным доступом по причинам безопасности или географической изоляции, кризисного государственного управления, этнического меньшинства, мигрантов или мигрирующих народностей, внутренней миграции или беженцев или же живущих в густонаселенных городских местностях, в особенности в трущобах.

[69] Всемирная организация здравоохранения. Надзор за вспышками и ответная реакция на чрезвычайные ситуации гуманитарного характера: руководство ВОЗ для внедрения механизмов РОР, Женева: ВОЗ; 2012 г. (http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_HSE_GAR_DCE_2012_1_eng.pdf); Hamisu AW, Johnson TM, Craig K, Mkanda P, Banda R, Tegegne SG et al. Strategies for Improving Polio Surveillance Performance in the Security-Challenged Nigerian States of Adamwawa, Borno, and Yobe During 2009–2014. J Infect Dis. 2016 г.;213(S3):S136–9; Глобальный план действий по контролю за распространением полиомиелита (В процессе подготовки).

[70] Всемирная организация здравоохранения. Своевременное выявление, оценка и реагирование на острые происшествия в области здравоохранения: Implementation of early warning and response with a focus on event-based surveillance, Женева: ВОЗ; 2014 г.

[71] Представительство ВОЗ в Западно-Тихоокеанском регионе. Руководство к внедрению системы Надзора на основе событий. Женева, ВОЗ; 2008 г. (http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/docs/eventbasedsurv.pdf).

отчеты о событиях в сфере общественного здравоохранения и получать от государств членов организации подтверждение относительно данных[72] событий. В рамках национальной системы своевременного предупреждения и реагирования в странах с высоким уровнем риска Центры по управлению в чрезвычайной ситуации (ЦЧС) на национальном или региональном уровнях должны включать ОВП в их регулярный мониторинг, проводимый как в рамках НОП, так и НОС для получения сигналов о потенциальных угрозах общественному здравоохранению.

3. **Разработка механизмов надзора среди пациентов с первичным заболеванием синдромом иммунодефицита (ПЗИ) для обнаружения и контроля процесса выделения полиовируса**

   Противодействие рискам иПВВП требует ранней идентификации и лечения пациентов с ПЗИ, которые выделяют полиовирус. Начиная с 2005 г., был отмечен значительный рост зарегистрированных случаев иПВВП, обнаруженных в основном в странах со средним уровнем доходов. Тем не менее, оценить текущее и будущее превалирование бессимптомных иПВВП представляется затруднительным. Хотя существует вероятность распространения иПВВП внутри сообщества, до сих пор не было зафиксировано ни одного подобного случая. О рисках заражения от выделений бессимптомных хронических пациентов с иПВВП также не известно. Возможность того, что один или несколько пациентов с ПЗИ могут продолжать выделять иПВВП в течение нескольких лет после прекращения применения бОПВ, представляет собой возможный, но крайне неопределенный риск повторного появления (см. также раздел ***Вид деятельности 3.2.1.***).[73]

   Идентификация выделений пациентов с иПВВП без паралича доказывает, что только лишь надзора за ОВП недостаточно. (1) выявление выделителей среди пациентов с ПЗИ (в частности, с дефицитом В-лимфоцитов или с комбинированным иммунодефицитом) через сети иммунологии[74]; (2) у всех детей с параличом или без в возрасте до 15 лет, которые посещают медицинское учреждение в сети ОВП-отчетности проведение клинического скрининга, а затем иммунологического тестирования всех, кто подходит под определение возможного носителя ПЗИ.[75]

   Лучшее понимание риска, в том числе распространенность и выживаемость пациентов с ПЗИ, а также трансмиссивность иПВВП, поможет определить долгосрочную стратегию. Дальнейшее развитие возможности количественного тестирования иммуноглобулина, не вставая с постели также может значительно облегчить скрининг. Страны, в которых уровень риска расценивается как высокий в связи с количеством выделителей иПВВП, скорее всего, потребуют принятия определенных мер по продолжительному и периодическому обследованию пациентов с ПЗИ и последующего наблюдения за любыми выявленными хроническими выделителями. В какой мере эта стратегия будет принята другими странами, будет зависеть от уровня толерантности к невыявленным выделителям иПВВП. Усиленный надзор (например, частый активный надзор, увеличение числа целевых учреждений, расширенные возрастные группы) может потребоваться в течение 6–9 лет в период после сертификации, когда предполагается, что иПВВП является основным риском повторного появления полиовируса.

4. **Разработка планов по выявлению случаев несоблюдения мер контейнмента с возможным риском местного характера**

   В рамках основных гарантий, предусмотренных в Глобальном плане действий, направленных на минимизацию риска, связанного с полиовирусом и учреждениями, работающими с полиовирусом (Третье издание) (ГПДIII), все базовые учреждения, работающие с полиовирусом (БУП) должны разработать план оценки риска для обнаружения любого нарушения в пределах их объекта, которое может представлять угрозу для окружающего сообщества, включая возможность выброса/утечки полиовируса либо контакт рабочего с зараженными материалами. В целях минимизации

[72] Всемирная организация здравоохранения. Международные медико-санитарные правила (2005), третье издание, Женева: ВОЗ; 2016 г., часть II, статья 9.

[73] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:379.

[74] Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. Patients with Primary Immunodeficiencies Are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication. Front. Immunol., 13 июня 2017 г.;8:685 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.00685).

[75] El-Sayed ZA, Mach O, Hossny EM, Galal NM, El-Sawy I, Elmarsafy A et al. Poliovirus Excretion among Persons with Primary Immune Deficiency Disorders: Краткое изложение данных по усовершенствованной системе надзора в Египте, 2011-2014 гг. J Vaccines Vaccin. 2016 г.;7:4.

рисков, ГПДIII также рекомендует размещение БУП в регионах с эффективными мерами борьбы с ОВП и ЭН, а также эффективное наращивание ресурсов в сфере здравоохранения и потенциала для ответной реакции на вспышки. Учитывая возможные последствия несоблюдения стандартов контейнмента, ВОЗ разработает дополнительное общее руководство для ознакомления БУП и национальных органов с соответствующими требованиями эпиднадзора. Национальная орган власти по контейнменту (НОК) скорее всего также разработают ориентированные на конкретные страны основополагающие принципы надзора за населением.

5. **Поддержка и продолжение работы ключевых лабораторий, занятых в работе в области борьбы с полиомиелитом, и совершенствование инноваций для быстрого и надежного подтверждения**

   Все полиомиелитные лаборатории должны продолжать следовать стандартизованным методологиям, утвержденным ВОЗ, которые будут постоянно обновляться с учетом изменения эпидемиологии полиомиелита.

   Будущие инновации, внедряемые в лаборатории, и сопутствующие виды деятельности будут включать в себя:

   - *Усовершенствование методов сбора образцов, их транспортировки и обработки.* После сертификации количество образцов кала от пациентов с ОВП может снизиться, хотя рабочая нагрузка на ЭН, вероятно, будет увеличиваться по мере применения этой системы. Для поддержания и улучшения эффективности работы лабораторий потребуются инновационные методы в содержании и обработке образцов ЭН (см. раздел ***Исследовательская деятельность***). В определенных местностях, где нет ЭН, но действуют требования по контейнменту, будет необходимо прибегнуть к новым подходам (см. раздел ***Цель первая*** и **Таблицу 1**).
   - *Совершенствование алгоритмов диагностики и тестирования* Культура клеток обеспечивает самую высокую диагностическую точность и должна сохраняться для обработки образцов кала в зонах высокого риска, а также для всех образцов ЭН до тех пор, пока не будут проверены другие методы. В настоящее время тестируются методы прямого выявления, которые могут обеспечить более быстрые результаты и упростить обработку. По мере того, как эти методы утверждаются, они могут начать применяться в более широком масштабе.
   - *Продолжение глобальной аккредитации для обеспечения контроля качества.* Уверенность в результатах ГСЛП зависит от строгого процесса аккредитации всех лабораторий. В период после сертификации эксперты должны продолжать ежегодные проверки для обеспечения контроля качества и контроля.[76]

Вид деятельности 3.1.2 – Обеспечение инфраструктуры для надзора, состоящего из надлежащих и технически сертифицированных лабораторий (включая людские ресурсы) и информационные системы

Глобальные и региональные обязательства по надзору

Ожидания в отношении деятельности по эпиднадзору на глобальном и региональном уровнях описаны в **Приложении Д, Таблица Д2**. С течением времени масштабы и интенсивность глобальной поддержки будут постепенно уменьшаться, но следует сохранить потенциал для мониторинга качества и предоставления экспертных рекомендаций. Региональный потенциал и поддержка будут зависеть от уровня риска их стран. Регионам, в которые входят несколько стран с высоким уровнем риска следует обращать внимание на трансграничные районы. Возможно, потребуется напрямую поддерживать дозорный эпиднадзор, по крайней мере, в течение 5 лет после сертификации.

Обязательства по надзору на национальном уровне

В соответствии с ожиданиями, выраженными в ММСП о том, что каждая страна должна обладать основным потенциалом для выявления любой потенциальной ЧСЗМ, основные обязательства по надзору закреплены за каждой страной. Тем не менее, в период после сертификации, потенциал в сфере надзора, принятый выше базового уровня, будет зависеть от оценок рисков в каждой отдельно взятой стране (см. ***Приложение Д, Таблицу Д2***).

[76] Для более подробной информации и предлагаемым операционным стратегиям на период после сертификации, см. Стратегический план Глобальной сети лабораторий по полиомиелиту. (В процессе подготовки).

Первичная ответственность по надзору за полиовирусом находится на национальном уровне. В период после сертификации необходимый потенциал системы надзора, выше базового уровня, будет зависеть от рисков, оцененных в отдельных странах, и может включать в себя проведение мер экологического надзора.

Всемирная организация здравоохранения

Объединение систем эпиднадзора за ОВП с надзором за другими вакциноуправляемыми заболеваниями (ВУЗ), а также системами по надзору за другими передаваемыми заболеваниями будет иметь важное значение для поддержания эффективности эпиднадзора за полиомиелитом в целом.[77] Процесс интеграции включает в себя как расширение сферы охвата (например, включая другие ВУЗ в качестве целей эпиднадзора), так и, при необходимости, смещение управления (например, передача управления от ВОЗ и министерства здравоохранения министерству систем НОП). Даже в странах с наивысшим уровнем риска в настоящее время внедрены механизмы выявления кори/краснухи и неонатального столбняка как часть надзора за ОВП. Так как риск повторного появления полиомиелита постепенно снижается, сотрудники по надзору смогут постепенно смещать фокус с обнаружения полиовируса на другие болезни. Хотя конечной целью должно быть внедрение всех обязанностей по эпиднадзору в консолидированную государственную систему, сроки этого перехода будут в значительной степени зависеть от возможностей каждой страны.

Пропускная способность лабораторий и инфраструктуры

После сертификации ГСЛП должна сохранить способность сохранять устойчивость ликвидации, отслеживая анализы кала, образцы окружающей среды и по молекулярные эпидемиологические данные. Все страны должны иметь возможность подтвердить справочным лабораториям наличие полиовируса либо через национальные лаборатории, либо через эффективные транспортные каналы. Секвенирование будет приобретать все большее значение, но не будет обязательным во всех местностях. Экономические, эпидемиологические факторы и фактор контейнмента будут влиять на количество, местонахождение и диагностические возможности на глобальном, региональном и национальном уровнях (см. ***Приложение Д, Таблицу Д2***). ГСЛП предложит ряд определенных требований для глобального и регионального уровней, но каждая страна должна будет определить свою собственную лабораторную структуру. Как и в других аспектах эпиднадзора за ОВП,

[77] Wassilak SG, Williams B, Murrill B, Dahl BA, Ohuabunwo B, Tangermann RH. Using Acute Flaccid Paralysis Surveillance as a Platform for Vaccine-Preventable Disease Surveillance. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S293–8.

возможности лабораторного тестирования для полиовируса должны быть интегрированы с другими лабораториями, занимающимися ВУЗ, насколько это возможно.[78]

Управление информационными системами

Доступ к достоверным, качественным и своевременным данным по ОВП, лабораториям и данным ЭН, доступ к которым можно получить в настоящее время через информационную систему в области полиомиелита (ИСПОЛ), все эти критерии будут оставаться стратегическим приоритетом. Данные высокого качества имеют решающее значение не только для выявления инфекций, но и для надзора, а также для мониторинга показателей риска.

В зависимости от уровня ответственности будущему персоналу общественного здравоохранения может потребоваться срочный доступ к отчетам по ОВП, к лабораторным данным, данным о конкретных происшествиях, данным об охвате ИПВ и к оптимизированным показателям после реализации любых дополнительных мер по иммунизации (ДМИ). Особенно там, где пассивный надзор за ОВП является основным способом наблюдения, клиницистам и информаторам сообщества необходимо будет эффективно связываться с центральными инфраструктурами общественного здравоохранения, чтобы сообщать о подозрениях в случаях ОВП. Мобильные телефоны уже широко используются, и рекомендуется использовать еще больше новейших технологий и разработок в области мобильного здоровья («mHealth») и такие инновации, как Система автоматического визуального определения и отчетности по ОВП (AVADAR).[79]

Подобно тому, как во всем мире стандартизирована отчетность по ОВП, становится все более важным разрабатывать аналогичные стандартизированные подходы к данным ЭН в период после сертификации. К тому же, потребуется поддержание глобального хранилища полиовирусных нуклеотидных секвенций для облегчения отслеживания любого выявленного полиовируса.

На уровне стран любая информационная система в период после сертификации должна учитывать особенные требования к данным, связанные с уровнем риска страны. Страны с высоким риском распространения полиомиелита должны иметь возможность продолжать предоставлять данные по ОВП на основе конкретных случаев в региональные и глобальные офисы, по крайней мере, в течение 5 лет после сертификации.

Общие критерии для удовлетворения этих требований включают: (1) использование ИСПОЛ в качестве платформы для других видов ВУЗ (такими как корь и краснуха) с теми же требованиями к данным; (2) интеграция данных полиомиелита в «Информационную систему РПИ» для всех видов ВУЗ; или (3) опора на более широкий мониторинг инфекционных заболеваний в рамках систем Интегрированного надзора и ответных действий на заболевания (ИНОД). Некоторые комбинации подходов могут быть вполне применимы, хотя потребуется проверка данных и должна будет поддерживаться централизованная глобальная база данных по ОВП.

Задача 3.2: Обеспечение ресурсов для принятия своевременных мер ответного действия

А. Контекст

Чтобы своевременно и эффективно реагировать на риски для общественного здравоохранения и Чрезвычайные ситуации в области здравоохранения международного значения (ЧСЗМ), как того требует ММСП (2005 г.), странам следует разработать планы по подготовке и ресурсы для ответного реагирования на чрезвычайные ситуации в общественном здравоохранении, включая передачу информации о риске.[80] ММСП требует, чтобы ВОЗ помогала странам и предоставляла поддержку, если местных ресурсов недостаточно.

[78] Diop OM, Kew OM, de Gourville EM, Pallansch MA. The Global Polio Laboratory Network as a Platform for the Viral Vaccine-Preventable and Emerging Diseases Laboratory Networks. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S299–307; Mulders MN, Serhan F, Goodson JL, Icenogle J, Johnson BW, Rota PA. Expansion of Surveillance for Vaccine-preventable Diseases: Building on the Global Polio Laboratory Network and the Global Measles and Rubella Laboratory Network Platforms. J Infect Dis. 2017 г.;216(S1):S324–30.

[79] Всемирная организация здравоохранения. mHealth: Новые горизонты с сфере здравоохранения с использованием мобильных технологий, Женева: ВОЗ; 2011 г. (http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).

[80] Всемирная организация здравоохранения. Протокол по Оценке национальных планов с сфере надзора и готовности к ответным реакция для включения в Международные медико-санитарные правила (2005 г.) Женева:ВОЗ; 2010 г. (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); см. также «Глобальный план безопасности в области здравоохранения» [интернет-сайт] (https://www.ghsagenda.org).

Б. Риски

Риски, связанные с разработкой адекватного потенциала реагирования, соответствующих мер по минимизации последствий и технические проблемы, изложены в **таблице 6**.

Таблица 6. Риски, связанные с ответной реакцией, и меры по их снижению

Риски	Меры по минимизации рисков	Технический комментарий
Отсроченный или неэффективный ответ из-за отсутствия надлежащей оценки риска или готовности	• Определение будущих рисков вспышек полиовируса путем проведения глобальных, региональных и национальных оценок • Разработка глобальных, региональных и национальных планов готовности к вспышке полиомиелита, включая упражнения по моделированию вспышек.	• Разработаны комплексные модели рисков, но их прогнозирующую ценность еще предстоит определить.[81]
Неспособность предотвратить передачу из-за неадекватных стратегий реагирования или потенциала	• Разработка глобального протокола для ответной реакции на вспышку полиомиелита, для периода после сертификации • Разработка конкретных стратегий реагирования сообщества в ответ на несоблюдение стандартов. контейнмента, чрезвычайные гуманитарные ситуации и экскреторы иПВВП • Поддержание надлежащего глобального, регионального и национального технического, оперативного и управленческого потенциала, как того требует ММСП и экспертный опыт, связанный с полиомиелитом и необходимый для формулировки решительного ответа.	• Способность планировать и внедрять ДМИ в ответ на вспышку может быстро уменьшаться по мере того, как опытный персонал уходит на пенсию или переходит в другие программы.
Неспособность предотвратить передачу из-за неэффективной или недостатка вакцины или противовирусных препаратов	• Создание и управление адекватными запасами мОПВ и ИПВ • Разработка адекватных запасов безопасных, эффективных ПВПП • Разработка альтернативных полиовирусных вакцин и/или улучшение систем доставки с целью повысить эффективность и/или ускорить поставки • Обеспечение точности в прогнозировании спроса на вакцины и объемов поставок для своевременного инвестирования в промышленные линии и промышленное производство вакцин.	• ИПВ очень эффективна в защите индивидуальных реципиентов за счет гуморального иммунитета, но ее роль в купировании фекально-оральной передачи незначительна; продолжительность защиты двухдозового графика неизвестна[82] • Прогнозирование требований к запасам для мОПВ и ИПВ может быть проблематичным. • ПВПП на стадии разработки дают надежду на то, что они будут эффективны; однако, для сведения к минимуму резистентности к лекарственным средствам, вероятно, потребуются по крайней мере два препарата с различными механизмами действия[83] • См. раздел ***Исследовательская деятельность*** подраздел о вакцинах и ***Вид деятельности 2.2.2*** о широком спектре способов доставки.
Если мОПВ инфицирует пациентов с ПЗИ или будет экспортирована за пределы зоны вспышки в популяции с ослабленным иммунитетом слизистой оболочки после прекращения применения бОПВ, это может привести к новой вспышке полиовируса	• Разработка альтернативной (предпочтительно оральной) вакцины, которая бы препятствовала передаче полиовируса без риска применения существующих вакцин Сэбин • Максимизация качества ДМИ и рассмотрение стратегии «кольца» с ИПВ вокруг вспышки.	• мОПВ может представлять риск для ВАПП и ПВВП в условиях низкого иммунитета[84] • См. ***Исследовательская деятельность*** для более подробной информации о новых полиовирусных вакцинах.

ММСП= Международные медико-санитарные правила; иПВВП= полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; ДМИ= Дополнительные меры по иммунизации; бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; мОПВ= моновалентная оральная полиовакцина; ПВПП= противовирусные препараты от полиомиелита; ПЗИ= первичное заболевание синдромом иммунодефицита; ДМИ= дополнительные меры по иммунизации; ВАПП= вакциноассоциированный паралитический полиомиелит; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

[81] O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia. BMC Infect Dis. 2017 г.;17:367. doi:10.1186/s12879-017-2443-4.
[82] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future. Future Microbiol. 2015 г.;10(5):791–808. doi: 10.2217/fmb.15.19.
[83] McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication. J Infect Dis. 2014 г.;210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.
[84] Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingeser JA, Lipskaya GY. Paralytic Poliomyelitis Associated With Sabin Monovalent and Bivalent Oral Polio Vaccines in Hungary. Am J Epidemiol. 2011 г.;174(3):316–25.

B. Что будет сделано

Вид деятельности 3.2.1 – Определение рисков возможных в будущем вспышек, разработка и внедрение планов по подготовке стратегии реагирования

Риски вспышек в будущем

Дальнейшее глобальное и региональное прогнозирование, основанное на показателях восприимчивости на основе данных об ОВП и другой информации (например, охват ИПВ, данные о миграции или наличие чрезвычайных гуманитарных ситуаций), должно помочь выявить страны или районы, подверженные риску как немедленного повторного появления полиовируса, так и его появление в дальней перспективе. Дальнейший анализ, в котором рассматриваются риски, типы рисков, тенденции и количественная оценка возможных появлений, должен периодически проводиться для предоставления дополнительного руководства относительно будущих программных приоритетов и потребностей в ресурсах (см. ***Приложение Б***). Оценки рисков на уровне страны тоже должны использоваться для обеспечения готовности к ним и стратегий реагирования (см. ***Приложение В***).

Планы по подготовке

Персоналу общественного здравоохранения следует разработать и регулярно обновлять планы технической поддержки и основополагающие принципы по реагированию на вспышки полиомиелита. Все страны должны включить выявление полиовируса в качестве возможного сценария в план готовности и реагирования на вспышку полиомиелита. Страны, в которых уровень риска расценивается как высокий должны разработать и регулярно анализировать подробные основополагающие принципы, а также периодически проводить тренировочные упражнения по моделированию вспышки полиомиелита (ТУМП), по крайней мере, в течение 3 лет в период после сертификации.

Стратегии реагирования

Основой для ответа на возможную вспышку должны быть стандартные процедуры ответа на проверку глобальной угрозы, проведение непосредственной оценки рисков и создание Системы управления инцидентами (СУИ) для руководства оперативной поддержкой.[85]

Стратегии реагирования на уровне стран должны соответствовать глобальным и региональным основополагающим принципам. Существующие стандартные операционные процедуры, которые предоставляют руководство по оценке рисков, средствам контроля и мониторингу, специфичным для реагирования на выявление проверенного полиовируса, будут обновляться до сертификации, чтобы отражать извлеченные уроки, новые соображения по поводу полиовируса как искорененного патогена и беспрецедентно низкий глобальный иммунитет населения.[86]

Стратегии реагирования, связанные с вакциной

Стратегии реагирования, связанные с вакциной, которые будут необходимы после изъятия бОПВ, должны быть предложены сейчас для определения требований к запасам (см. ***Вид деятельности 3.2.2***).

ИПВ следует использовать при принятии ответных мер в случае обнаружения полиовируса в стране с хорошей санитарией, что, в свою очередь, маловероятно. Если полиовирус обнаружен в областях, где первичная передача скорее всего будет фекально-оральной, то реакция вакцины будет гомотипической мОПВ, связанной с обнаруженным полиовирусом, даже если ИПВ уже введена в ЭН. После прекращения применения бОПВ и снижения иммунитета слизистой оболочки населения существует риск того, что использование мОПВ может инициировать новые случаи цПВВП за пределами зоны вспышки.[87] Превентивное добавление ИПВ в виде кольца вокруг первоначально

[86] Всемирная организация здравоохранения. Стандартные операционные процедуры в ответ на события, связанные со возможным распространением полиовируса, или на вспышки, Части 1 и 2. Женева: ВОЗ, 2017 г.; и Всемирная организация здравоохранения. Руководство по исследованию полиовируса Сэбин 2 в организме человека или в окружающей среде, Женева: ВОЗ; 2017 г.

[87] Famulare M, Selinger B, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture E. Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine. 2016 г. (http://dx.doi.org/10.1101/084012). bioRxiv допечатная подготовка, впервые опубликована 27 октября 2016 г.

нацеленного для МНУ населения является потенциальной стратегией для сокращения данного риска, которое потребует дальнейших исследований.[88]

С учетом рисков применения мОПВ и ограничений по ИПВ в регионах с ненадлежащими санитарными условиями, разработка альтернативных вакцин, таких как новая оральная поливакцина (нОПВ), представляется критически важной задачей для поддержания ликвидации (см. раздел ***Исследовательская деятельность***).

Рассмотрение процессов специального реагирования

Труднодоступное население. Из-за вакцинации в районах конфликтов, лагерей беженцев или плотных городских сообществ придется, скорее всего, внести изменения в общие основополагающие принципы, чтобы максимально повысить качество ДМИ.[89]

Пациенты с ПЗИ и иПВВП. Работа с пациентами с ПЗИ с применением эффективных противовирусных препаратов против полиомиелита (ПВПП) или сочетания двух препаратов с высоким потенциалом остановки выделения и низким риском формирования устойчивых вариантов будет критически важной для их защиты от ВАПП и защиты общества от иПВВП.

Большинство пациентов с ПЗИ, инфицированных ОПВ, прекращают выделять полиовирусы любого типа менее чем за шесть месяцев. Небольшое число пациентов с ПЗИ выделяют иПВВП на протяжении более шести месяцев. Еще меньше продолжают хроническое выделение (более пяти лет).[90] Данные группы с длительным периодом выделения представляют собой основной риск для потенциальной передачи вируса и являются приоритетом для лечения. ПВПП, находящиеся в данное время в разработке, показывают обнадеживающие результаты, а один агент, покавир, в настоящее время доступен для благотворительно-испытательного применения в то время, как окончательное сочетание противовирусного препарата разработано (*см.* ***Исследовательская деятельность***). Более подробные данные о специфических типах ПЗИ, наиболее склонных к выделению, а также о рисках передачи иПВВП будут использованы для разработки стратегий и ответов на вопросы где, когда и как наиболее эффективно лечить пациентов с ПЗИ, выделяющих полиовирус.

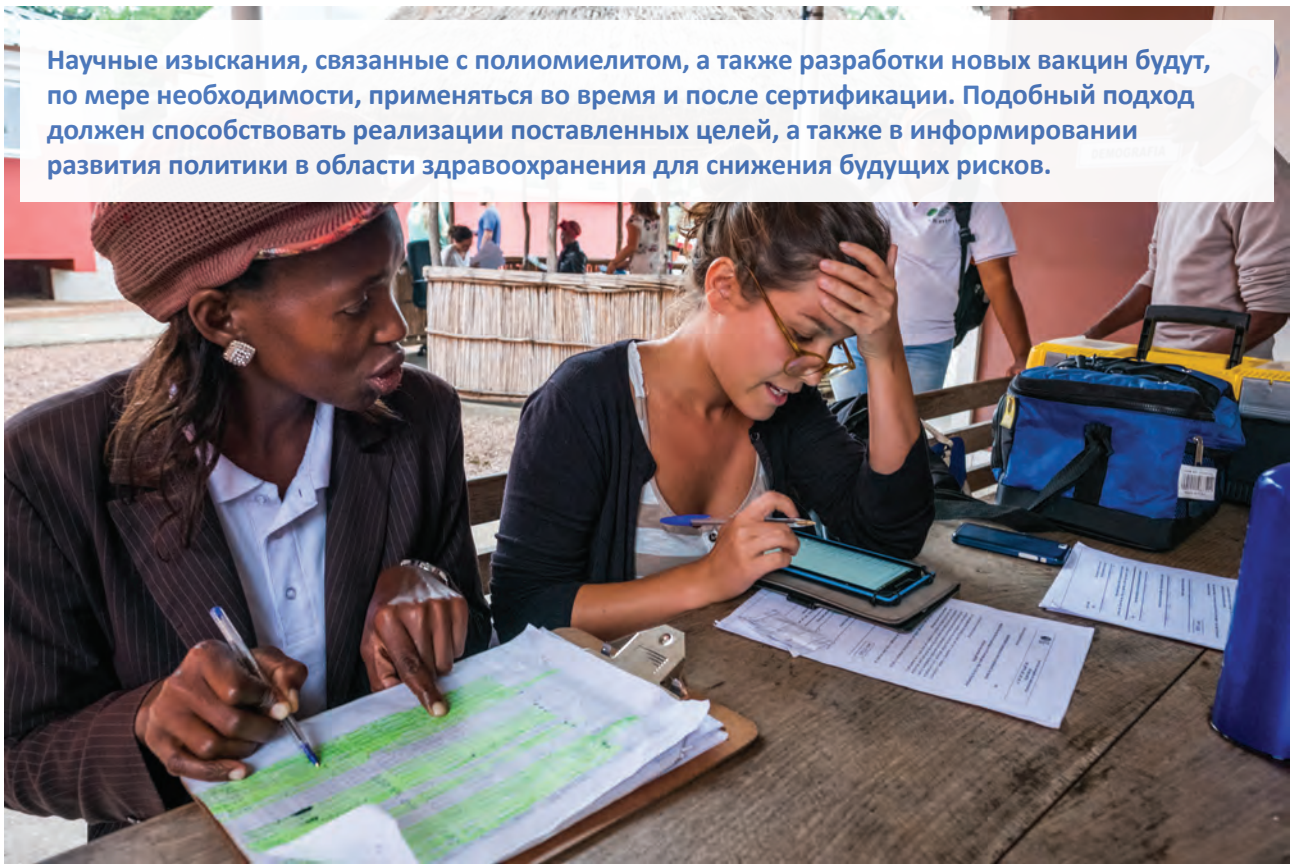
В добавление к лечению отдельных пациентов, должны быть использованы стратегии по сокращению рисков передачи на местном уровне. Выявление выделителей иПВВП должно способствовать исключению тесного контакта с ИПВ в ходе вакцинации. В случае если лабораторные методы позволят определить ПВВП в образцах из окружающей среды как иПВВП, представители медицинских организаций обязаны инициировать локальный поиск среди населения и в медицинских учреждениях местного уровня. В ожидании более подробных данных о трансмиссивности, решение инициировать вакцинацию населения в качестве средства реагирования будет зависеть от анализа рисков на уровне источников полиовируса (например, в организме человека или окружающей среде) и от рисков дальнейшего распространения на основе потенциала к местному инфицированию, оценки иммунитета населения и времени, прошедшего после прекращения применения бОПВ.

Несоблюдение стандартов контейнмента Все БУП должны выработать планы по реагированию на нарушение правил контейнмента в своих учреждениях. ГПДIII (или его будущие издания), а также НОК должны сформулировать четкие ожидания по интенсивности, объему и типу необходимых видов деятельности. Глобальные основополагающие принципы должны давать рекомендации всем странам с БУП о реагировании в случае возможного воздействия на население после утечки полиовируса или контакт персонала учреждения с вирусом (см. также раздел ***Цель 1***).

[88] Duintjer Tebbens RJ, Thompson KM. Costs and Benefits of Including Inactivated in Addition to Oral Poliovirus Vaccine in Outbreak Response After Cessation of Oral Poliovirus Vaccine Use. MDM Policy & Practice. 2017 г.;2:1–13. doi:10.1177/2381468317697002.

[89] См. Всемирная организация здравоохранения. Вакцинация в чрезвычайных ситуациях: руководство к внедрению. Женева, ВОЗ; 2017 г. (http://www.who.int/immunization/documents/general/who_ivb_17.13/en).

[90] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs. BMC Infect Dis. 2015 г. ;15:379.



Научные изыскания, связанные с полиомиелитом, а также разработки новых вакцин будут, по мере необходимости, применяться во время и после сертификации. Подобный подход должен способствовать реализации поставленных целей, а также в информировании развития политики в области здравоохранения для снижения будущих рисков.

Фонд Билла и Мелинды Гейтс, Мозамбик

Вид деятельности 3.2.2 – Поддержка ресурсов для обучения персонала, создание, поддержание и администрирование надлежащих запасов полиовакцины и противовирусных препаратов для своевременного реагирования

Функциональный и людской ресурс

Критически важные функции, необходимые для ответного реагирования на повторное появление полиовируса, основываются на ключевых общих требованиях к ответным реакциям на любой тип угрозы в области здравоохранения глобального характера.[91] Для обеспечения качества внедрения компоненты, свойственные для полиомиелита, должны быть определены для отдельных функций, сроков и географических зон (см. ***Приложение Д, Таблицу Д3***).

В случае, если ответная реакция на обнаружение полиовируса оценивается превосходящей местные ресурсы, Глобальная сеть оповещения о вспышках болезней и ответных действий (GOARN) должна быть мобилизована в целях координации международной поддержки со стороны многочисленных партнеров. Некоторые ресурсы, специфичные для полиомиелита, внутри междисциплинарных групп реагирования должны быть сохранены на глобальном уровне в виде агентств по внедрению на протяжении не менее 10 лет после сертификации. Региональный ресурс должен отражать ресурс на глобальном уровне в плане требований, основанных на национальные ресурсы, особенно в странах с высоким уровнем риска. Регионы с высоким уровнем риска принимают на себя лидерство и оперативные обязательства по межгосударственному и приграничному контролю за вспышками. Поддержка со стороны персонала на субрегиональном уровне может потребоваться с целью обеспечения функций надзора и реагирования на вспышки. Любой глобальный перечень для обеспечения хирургического лечения в случае чрезвычайной ситуации глобального характера должен включать в себя медицинских экспертов, обладающих опытом реагирования на вспышки полиомиелита.

[91] Всемирная организация здравоохранения. Emergency Response Framework, второе издание. Женева: ВОЗ; 2017 г.

Страны с высоким уровнем риска должны сохранить ресурсы, относящиеся к области борьбы с полиомиелитом, внутри Групп быстрого реагирования с критическими важными обязательствами (такими как планирование и внедрение ДМУ) на протяжении 10 лет после сертификации. Страны со средним уровнем риска должны сохранить подобные ресурсы на протяжении 5 лет после сертификации. Ширина охвата данным ресурсом и то, как он будет организован зависит от индивидуальных особенностей или ситуации в той или иной стране. В отношении стран с высоким уровнем риска Совместные внешние оценки (СВО), формирующие основные выводы по национальному ресурсу, должны определить районы, в которых необходимо усилить системы и максимизировать готовность к вспышкам полиовируса.[92]

Запас полиовакцины

Соответствующие поддержание объемов запасов ИПВ и мОПВ является критически важным для базовой стратегии минимизации рисков распространения и реагирования на вспышки. Определение необходимых дозировок для каждого из типов затруднено ввиду неопределенности по отношению к вероятности и размеру будущих вспышек, типа вакцины для применения при реагировании на любой тип вспышки после прекращения применения бОПВ и предусмотренному сроку хранения вакцины. Анализ, основанный на моделировании вспышек 2-го типа, возникших вследствие изъятия тОПВ, будет информативным, но решения по объему запасов вакцины в конечном итоге будут зависеть от терпимости к риску при реагировании на вспышки и во избежание опустошения таких запасов. Запасы мОПВ типа Сэбин (полные или заполненные) должны храниться в учреждениях с действующими мерами контейнмента, как это описано в требованиях ГПДIII. Схема управление запасами должна быть ясной для обеспечения четкого принятия решений при утечке вакцины.

Противовирусные препараты

Несмотря на то, что пациенты с ПИЗ и в ожидании ПВПП невелики по численности. Создание каналов поставок противовирусных препаратов может стать важной мерой по минимизации рисков для маловероятного риска, но возможно имеющего серьезные последствия в целях поддержания ликвидации.[93] Как только эффективность ПВПП подтверждена и протоколы для ее применения определены, необходимой станет разработка средств коммуникации и параметров управления как составная часть долгосрочной стратегии для обеспечения повсеместной доступности.

[92] Всемирная организация здравоохранения. Совместный внешний механизм оценок: Международные медико-санитарные правила (2005 г.), Женева: ВОЗ; 2016 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204368/1/9789241510172_eng.pdf).

[93] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefits of antiviral drugs. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:379.

Научные изыскания, связанные с полиомиелитом, а также разработки новых вакцин будут, по мере необходимости, применяться во время и после сертификации. Подобный подход должен способствовать реализации поставленных целей, а также в информировании развития политики в области здравоохранения для снижения будущих рисков.

ЮНИСЕФ / Фил Хатчер-Мур

Исследовательская деятельность

Научные изыскания, связанные с полиомиелитом, а также разработки новых вакцин будут, по мере необходимости, применяться во время и после сертификации. Подобный подход должен способствовать реализации поставленных целей, а также в информировании развития политики в области здравоохранения.

Партнеры по Глобальной инициативе ликвидации полиомиелита (ГИЛП) независимо, но в тесном сотрудничестве поддерживают программы исследований в области борьбы с полиомиелитом. Комитет по исследованиям в области полиомиелита (КИП), который включает партнеров ГИЛП и их бывших представителей из Национального института здравоохранения (США), Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США, PATH и региональных представительств ВОЗ, служит в качестве форума для исследовательских нужд, пересмотра текущих видов исследовательской деятельности и поддержки соревновательных заочных исследовательских программ. Партнеры ГИЛП и КИП взаимодействуют с широкой сетью из иных организаций, включая академических и правительственных исследователей, организации, ведущие клинические испытания, разработчиков вакцин на межнациональном уровне и на уровне развивающихся стран, а также специалистов в области моделирования заболеваний.

План исследований в области полиомиелита включает в себя проекты, на реализацию которых могут уйти годы. В целом для этих целей временные рамки между периодами до и после сертификации неразличимы. Тем не менее, в целях планирования будет полезным отметить требования к исследованиям, необходимые для поддержания каждой из целей Стратегии после сертификации (СПС), признавая тем самым возможную широкую применимость между целями, например, посредством моделирования, наблюдения и разработки образцов (см. ***Рисунок 5***).

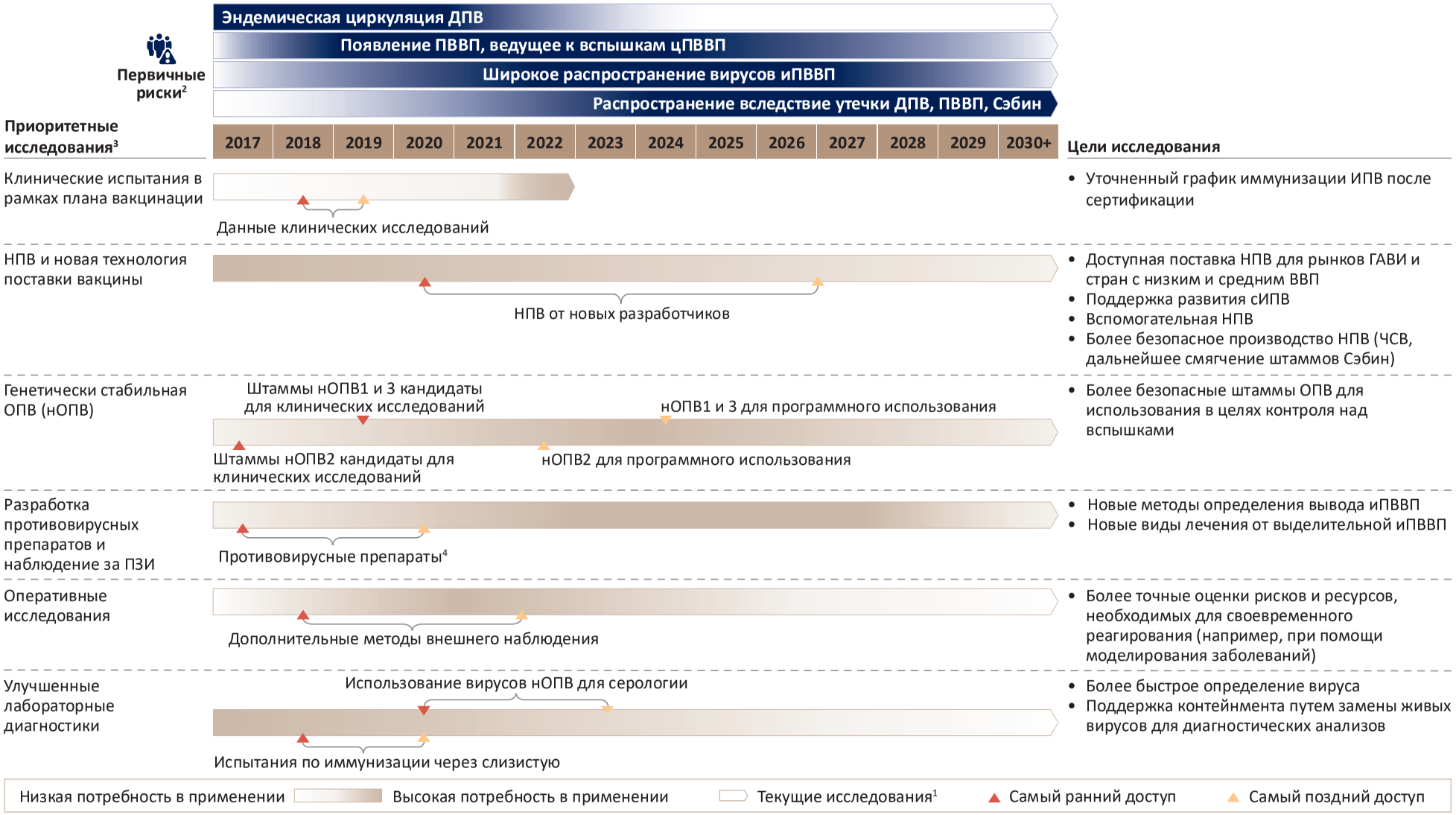
Исследования и разработки в области полиомиелита не просто требуют значительного ресурса; но, поскольку имеют под собой уникальную миссию, также необходимо проведение форума для определения пробелов в исследованиях и перевода данных исследований в политики здравоохранения и иммунизации. Будущие версии СПС будут содержать в себе дискуссии между сторонами-участницами и решения по статусу КИП, наблюдательных органов в области исследований и поддержки после закрытия ГИЛП на момент сертификации.

Цель первая: контейнмент полиовирусов

Базовые учреждения, работающие с полиовирусом (БУП). В БУП риски необратимых утечек или случаев намеренного высвобождения могут быть сокращены путем замены живого полиовируса на нерепликантные вирусные антигены или более безопасного обращения с вирусами в лабораториях посредством протоколов, сокращая тем необходимость поддержания лабораторных запасов дикого или ослабленного вирусного материала.

Ограничения в использовании дикого полиовируса и Сэбин в клинических испытаниях значительным образом ограничит использование результатов тестов, необходимых для оценки иммунитета населения, а также иммуногенности и эффективности вакцин и антивирусных препаратов. Новые пробы для определения сывороточных антител и для оценки иммунитета по слизистой находятся

Рисунок 5. Исследования и разработки в области полиомиелита в период с 2017 по 2030 гг. и далее



[1] Исследования в целях разработки новых продуктов могут быть не во всех случаях полностью завершенными до возникновения потребности в их применении; [2] Временная шкала рисков подразумевает под собой текущий график сертификации – программа исследований будет выполняться несмотря на процесс сертификации; [3] Перечисленные специфические исследовательские проекты приведены в качестве примера, список проектов не является исчерпывающим; [4] Самый ранний доступ для использования в благотворительных целях.

ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; иПВВП= полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; СНСД= страны с низким и средним уровнем доходов; нОПВ= Новая оральная полиовакцина; ОПВ= оральная полиовакцина; ПЗИ= первичное заболевание синдромом иммунодефицита; R&D= Исследования и разработки; сИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина Сэбин; ПВВП= полиовирус вакцинного происхождения; ВПЧ= Вирусоподобные частицы ДПВ= дикий полиовирус.

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

в разработке.[94] Также в случае если использование альтернативных штаммов полиовируса будет безопасным для применения в обществе (например, при намеренном высвобождении), они могут быть открыты для применения в клинических испытаниях, требующих сравнительное тестирование ОПВ с целью оценки иммунитета по слизистой на основе вакцины или эффективности противовирусных препаратов.

Цель вторая: защита населения

Защита населения от случаев повторного появления полиомиелита в общемировом масштабе потребует оптимизации средств индивидуальной защиты, включая общедоступные вакцины, а также разработку новых вакцин, предназначенных для снижения затрат для альянса ГАВИ, агентства Vaccine Alliance и рынков с низким и средним уровнем доходов, совершенствования охвата и снижения трансмиссивности живых полиовирусов посредством стимулирования иммунитета по слизистой. В добавление к этому, разработки в технологиях доставки вакцины смогут улучшить процессы администрирования вакцины и усовершенствовать охват.

Оптимизация индивидуальных средств защиты с текущими вакцинами ИПВ – Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭИ) рекомендует график применения двух доз ИПВ в период после сертификации и предлагает использовать две фракционные дозы инактивированной полиовакцины (фИПВ), вводимые подкожно, и равнозначные одной полной дозе ИПВ, вводимой внутримышечно, и включить две фракционные дозы ИПВ в рутинную иммунизацию (РИ) при условии, что фИПВ будут вводиться в нужном возрасте. Тем не менее, дополнительные клинические испытания необходимы для утверждения данной рекомендации. Проводятся исследования, в результате которых будут получены новые данные по оптимальным графикам полной дозы и фракционной дозы ИПВ для первичной иммунизации к началу 2019 г. Данные исследования будут дополнены оперативными исследованиями по доставке, целесообразности и затратам, связанным с администрированием подкожной ИПВ.

Новые разработки ИПВ – Прогнозированный спрос и объем поставок ИПВ показаны на ***Рисунке 4*** (см. ***Цель вторая***). Несколько новых программ разработок ИПВ с применением различных стратегий для снижения затрат (усовершенствованная технология производства, улучшенный вирусный выход, экономия антигенов) находятся в разработке. Другие производители начали программы разработок инактивированной полиовакцины Сэбин (сИПВ) для обеспечения производства вакцины в развивающихся странах.[95] Некоторые программы недавно завершили клинические испытания, которые продлятся в период после сертификации. Поставки новой вакцины ИПВ ожидаются между 2019 и 2024 гг.

Существуют также открытия и проекты по переходной фазе ИПВ, разработанной для дальнейшего сокращения рисков нарушения промышленного или лабораторного контейнмента, включая вакцины, произведенные на основе генетически модифицированных штаммов Сэбин или вирусоподобных частиц (ВПЧ), а также вакцины, содержащие новые вспомогательные средства доставки, такие как водомасленные эмульсии, агонисты толл-подобных рецепторов (ТПР) и двойной мутантный лабильный токсин E. coli (dmLT), которые также могут стимулировать иммунитет по слизистой.[96] Поскольку сроки внедрения вакцин, в которых будут использованы данные технологии,

[94] Wright PF, Connor RI, Wieland-Alter WF, Hoen AG, Boesch AW, Ackerman ME et al. Vaccine-induced mucosal immunity to poliovirus: analysis of cohorts from an open-label, randomised controlled trial in Latin American infants. Lancet Infect Dis. 2016 г.;16:1377–84 (http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30169-4); Wright PF, Wieland-Alter W, Ilyushina NA, Hoen AG, Arita M, Boesch AW et al. Intestinal immunity is a determinant of clearance of poliovirus after oral vaccination. J Infect Dis. 2014 г.;209(10):1628–34. doi:10.1093/infdis/jit671.

[95] Okayasu H, Sein C, Hamidi A, Bakker WA, Sutter RW. Development of inactivated poliovirus vaccine from Sabin strains: A progress report. Biologicals. 2016 г.;44(6):581–7; Sutter RW, Okayasu H, Kieny MP. Next Generation Inactivated Poliovirus Vaccine: The Future Has Arrived. Clin Infect Dis. 2017 г.;64(10):1326–7. doi:10.1093/cid/cix116.

[96] Norton EB, Bauer DL, Weldon WC, Oberste MS, Lawson LB, Clements JD. The novel adjuvant dmLT promotes dose sparing, mucosal immunity and longevity of antibody responses to the inactivated polio vaccine in a murine model. Vaccine. 2015 г.;33(16):1909–15. doi:10.1016/j.vaccine.2015.02.069; Hawken J, Troy SB. Adjuvants and inactivated polio vaccine: a systematic review. Vaccine. 2012 г.;30(49):6971–9. doi:10.1016/j.vaccine.2012.09.059; Baldwin SL, Fox CB, Pallansch MA, Coler RN, Reed SG, Friede M. Increased potency of an inactivated trivalent polio vaccine with oil-in-water emulsions. Vaccine. 2010 г.;29(4):644–9. doi:10.1016/j.vaccine.2010.11.043; Fox H, Knowlson S, Minor PD, Macadam AJ. Genetically Thermo-Stabilised, Immunogenic Poliovirus Empty Capsids; a Strategy for Non-replicating Vaccines. PLoS Pathog. 2017 г. (https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1006117).

распространяются до 2024 г., и затраты на данные разработки будут значительными, на данный момент неясно, будут ли все данные технологии доступны для глобального применения как по отдельности, так и в сочетании с различными составами вакцин.

Улучшенные технологии доставки ИПВ – Новые технологии доставки имеют под собой потенциал к снижению нагрузки по администрированию вакцин, к сокращению числа доз, свободных антигенов и более простые требования к холодильной сети, а также более низкие затраты на хранение; таким образом, будут совершенствоваться рутинные способы иммунизации и процессы иммунизации на основе кампаний с помощью ИПВ. Некоторые из одноразовых устройств впрыскивания и шприцев, используемых для доставки вакцины внутримышечным или подкожным способом были проверены на клинических испытаниях для вакцины ИПВ.[97] Их будущее использование на данный момент неясно ввиду дополнительной стоимости таких устройств и необходимости в обучении медицинского персонала, а также СКГЭИ в настоящий момент не рекомендует ИПВ для проведения кампаний по вакцинации или в целях реагирования на вспышки.

Микроматричные биочипы (ММЧ), которые доставляют вакцину напрямую в кожу, быстро и удобно использовать, т. е. потребуется лишь минимальное обучение медицинских работников. То есть существует возможность для снижения затрат вследствие экономии доз, меньших затрат

Альянс ГАВИ, агентство Vaccine Alliance

[97] Resik S, Tejeda A, Mach O, Fonseca M, Diaz M, Alemany N et al. Immune responses after fractional doses of inactivated poliovirus vaccine using newly developed intradermal jet injectors: a randomized controlled trial in Cuba. Vaccine. 2015 г.;33(2):307–13. doi:10.1016/j.vaccine.2014.11.025; Clarke E, Saidu Y, Adetifa JU, Adigweme I, Hydara MB, Bashorun AO et al. Safety and immunogenicity of inactivated poliovirus vaccine when given with measles-rubella combined vaccine and yellow fever vaccine and when given via different administration routes: a phase 4, randomised, non-inferiority trial in The Gambia. Lancet Glob Health. 2016 г.;4(8):e534–47. doi:10.1016/S2214-109X(16)30075-4; Anand A, Zaman K, Estivariz CF, Yunus M, Gary HE, Weldon WC et al. Early priming with inactivated poliovirus vaccine (IPV) and intradermal fractional dose IPV administered by a microneedle device: A randomized controlled trial. Vaccine. 2015 г.;33(48):6816–22. doi:10.1016/j.vaccine.2015.09.039.

на отправку, хранение или «холодную» цепь. Доступность ММЧ может упростить доставку ИПВ в целях РИ и в течение кампаний по прекращению или реагирования на вспышки. На данный момент времени, ММЧ, подходящие для клинических испытаний, никем не производятся. Таким образом, будущее данной технологии в качестве средства для иммунизации от полиомиелита представляется неопределенным.

Продолжается работа по составам ИПВ отложенного выпуска, предназначенным для сокращения числа доз вакцин, необходимых для иммунизации. Данные проекты остаются переходными. Не ожидается, что они станут доступными ранее 2024.

Цель третья: выявление и ответные действия

Потребуется продолжительная программа исследования для поддержания надзора за полиомиелитом и реагирования на вспышки после сертификации, включая текущие оценки рисков и моделирование, оперативные исследования, инновации в экологическом надзоре (ЭН) и быстрой диагностики для выявления и описания полиовирусов в полевых и лабораторных условиях. Дополнительные исследования новых полиовакцин для реагирования на вспышки, а также разработка противовирусных препаратов для долгосрочной борьбы с инфекцией, а также полиовирус вакцинного происхождения, осложненного иммунодефицитом (иПВВП), будут критически важными для поддержания мира без полиомиелита.

Оценка рисков и моделирование – Прогнозирование краткосрочных и долгосрочных рисков потребует разработки моделей для предсказания абсолютных и относительных рисков, связанных с возможным распространением ДПВ, циркулирующего полиовируса вакцинного происхождения (цПВВП) и иПВВП во всех регионах и со временем до момента устранения всех обозримых угроз для ликвидации.[98] После сертификации будет критически важным последовательно продолжать пересматривать принятые предположения и обновлять модели, основанные на предыдущем и имеющемся опыте.

Текущие исследования по моделированию могут оказывать содействие в планировании надзора по мере того, как программа адаптируется к изменяющимся со временем рискам в различных географиях путем выбора области для совершенствования, частоты забора образцов и других оперативных сторон ЭН. Моделирование может также стать источником данных для информированного планирования ответных мер и оценки работы новых механизмов надзора, новых вакцин и стратегий в области вакцинации.

Периодические, нацеленные серологические исследования в странах с высоким уровнем риска могут понадобиться для лучшего процесса управления данными при моделировании и совершенствовании оценок рисков. Продолжительное развитие и утверждение стандартизированных серологических исследований, которые достаточно просты для проведения и не требуют применения живого вируса, должно улучшить своевременность, снизить затраты и минимизировать требования к контейнменту по текущим исследованиям процесса нейтрализации сыворотки.

Оперативные исследования для совершенствования надзора и реагирования на вспышки – Планирование, мониторинг кампаний и оценка оперативных исследований по надзору и реагированию на вспышки включают в себя развитие и применение новых средств, таких как

[98] For examples, see Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389; O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia. BMC Infect Dis. 2017 г.;17:367; Famulare M, Selinger B, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture E. Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine. 2016 г. (http://dx.doi.org/10.1101/084012).

картографирование с использованием географических информационных системы (ГИС) для совершенствования технологии микропланов и смартфонов для фиксации и передачи данных и сообщений с местности. Инновации в сфере коммуникации рисков и мобилизации населения находятся в разработке для информирования о меняющемся представлении о полиовирусе среди поставщиков в сфере здравоохранения и населения.

Экологический надзор – Мир рассчитывает на ЭН для выявления новых вспышек, мониторинга устойчивой циркуляции и для предоставления свидетельств об исчезновении полиовируса Сэбин после изъятия бОПВ или мОПВ.[99] Совершенствование ЭН потребует проведения исследований в области оптимизации выбора местности посредством моделирования, демографии и применения технологии ГИС, а также продолжительных инноваций в области забора образцов, измерения концентраций в них и методов молекулярного определения для выявления и описания изолированных типов полиовируса от индивидуальных выделителей среди исследуемого населения.

Быстрая диагностика – Развитие быстрых диагностических тестов, которые могут быть применены на местности или для быстрого тестирования в пунктах ухода, а также могут улучшить процессы надзора за острым вялым параличом (ОВП) и ЭН в будущем.

Генетически стабильная новая ОПВ – Для снижения риска применения мОПВ, ведущего к новым вспышкам ПВВП, модифицированных штаммов ОПВ Сэбин, для увеличения генетической стабильности и сокращения нейровирулентности по сравнению с вирусами Сэбин. В настоящее время находится в разработке. Пробные штаммы двух новых оральных полиовакцин 2-го типа (нОПВ2) были произведены для клинических исследований, и в настоящее время проводятся испытания на организме человека. Подтверждение концепта планируется получить к 2019 г. и в том случае, если испытания будут успешными, нОПВ2 поступит в оборот к 2021 г. Новые штаммы ОПВ1 и ОПВ3 в данный момент находятся в процессе клинических испытаний и станут доступными для испытаний на организме человека в 2018 г. На сегодняшний день, планирование поставок вакцины нОПВ и ее хранение начаты не были.

Определение источников выделений от иПВВП – Риски, связанные с выделениями от иПВВП будут снижены только при эффективном надзоре и протоколах их обработки. Данные последних исследований показывают, что 1% случаев выделения наблюдается среди пациентов с наследственным синдромом иммунодефицита в отдельных странах со средним доходом в Африканском, Ближневосточном и Азиатском регионах. Исследование, содержащее в себе оценку целесообразности внедрения расширенной системы надзора вне централизованных иммунологических клиник в Египте, пришло к неоднозначным выводам. Задачи, объем работ, стратегии и операционные требования для надзора за ПЗИ в периоды до и после сертификации в настоящее время находятся на стадии активного рассмотрения.

Противовирусные препараты – В 2007 г., Национальная академия наук рекомендовала развитие как минимум двух видов противовирусных препаратов для снижения риска вспышек, спровоцированных выделениями иПВВП, а также лечения персонала, зараженного от живого полиовируса вследствие

[99] Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond. Epidemiol Infect. 2012 г.;140(1):1–13. doi:10.1017/S095026881000316X.

нарушения правил контейнмента в лаборатории или в учреждении, производящем вакцины. В ходе исследований было найдено всего два компонента с положительным прогнозом, а также был определен приемлемый профиль безопасности: покапавир, ингибитор капсида и ингибитор 3C протеаз V-7404.[100,101] При успешном завершении клинических испытаний, ViroD7200 (сочетание покапавира и V-7404) станет доступен под протокольным именем и в дальнейшем будет испытан на эффективность в одновременной фазе исследования (фазе II) в 2019 г. Тем не менее, развитие противовирусных препаратов в любом случае продолжится после сертификации.

ЮНИСЕФ / Донаиг Ле Дю

[100] McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication. J Infect Dis. 2014 г.;210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.

[101] Collett MS, Hincks JR, Benschop K, Duizer E, van der Avoort H, et al. Antiviral Activity of Pocapavir in a Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Human Oral Poliovirus Vaccine Challenge Model. J Infect Dis. 2017 г.;215(3)335–43. doi:10.1093/infdis/jiw542.

ЮНИСЕФ / Аль-Исса, Сирия

Приложение А

Список задействованных сторон Стратегии после сертификации

Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) включает широкий круг сторон-участниц для сбора данных и начала процесса рассмотрения критически важных функций, необходимых для продолжения работы после сертификации для сохранения мира свободным от полиомиелита. Данные стороны-участницы и организации включают в себя:[102]

- Страны-члены ВОЗ и Исполнительный совет
- ВОЗ и Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), их региональные представительства и центры по полиомиелиту и РПИ
- Региональные комитеты ВОЗ
  - Региональный комитет по странам Америки
  - Региональный комитет по Средиземноморью
  - Региональный комитет по Западно-Тихоокеанскому региону
- Технические консультативные группы (ТКГ)
  - Региональные технические консультативные группы по иммунизации в Африканском регионе
  - Технические консультативные группы по иммунизации в Юго-восточной Азии
  - Технические консультативные группы по иммунизации и вакциноуправляемым заболеваниям в Западно-Тихоокеанском регионе
- Группу партнеров в области борьбы с полиомиелитом (ГПП) по состоянию на 2017 г. (дополнительные точки контакта с сопредседателями, а также основные донорские организации)
- Наблюдательный совет по переходному периоду (НСПП)
- Глобальную комиссию по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС)
- Стратегическую консультативную группу экспертов по иммунизации (СКГЭИ)
- Рабочую группу СКГЭИ
- Инициативу по борьбе с корью и краснухой
- Инициативу по борьбе с желтой лихорадкой
- Центральные пункты ВОЗ по изучению результатов борьбы с оспой
- Kid Risk, Inc. (группа по моделированию)
- Группу по моделированию Имперского колледжа
- Группу Института по моделированию заболеваний
- Альянс ГАВИ, агентство Vaccine Alliance
- CORE (коалиция, состоящая из неправительственных организаций)
- Партнеров ГИЛП (группы в области борьбы с полиомиелитом и иммунизации на глобальном и региональном уровнях)
- Группы управления ГИЛП и целевые группы
- Наблюдательный совет по полиомиелиту (НСП)
- Глобальную сеть лабораторий по полиомиелиту (ГСЛП)
- Программу действий в чрезвычайных ситуациях в сфере здравоохранения ВОЗ.

[102] Полный список по каждой организации и координационному органу доступны по запросу.

Группы по стратегии после сертификации (СПС) провели два раунда консультаций, на протяжении которых каждой из широкого круга сторон-участниц была дана возможность рассмотреть проекты документов по стратегии и выразить свое мнение (см. ***Рисунок 6***). В некоторых группах, таких как ГПП и СКГЭИ консультации проходили на уровне контактных точек вне консультационных раундов. Более подробно о результатах первого консультационного раунда в консультативном отчете СПС.[103]

Рисунок 6. Итоги консультационных раундов, представленные Наблюдательному совету по полиомиелиту

	Участники	Результаты
Первый консультационный раунд (август 2017)	Основные донорские организации Сопредседатели партнерской группы по полиомиелиту (ПГП) Члены независимого наблюдательного совета по переходному периоду Председатель ВКС, председатель СКГИ, председатель РГП Агентства по моделированию заболеваний (Kid Risk, Имперский колледж, IDM[1]) Альянс ГАВИ, агентство Vaccine Alliance, инициатива по кори и краснухе, инициатива по желтой лихорадке Партнерские агентства ГИЛП, региональные представительства ВОЗ и ЮНИСЕФ Центральные пункты по изучению результатов борьбы с оспой	Команда получила **отзывы более чем 50 респондентов** от широкого круга сторон-участников.
Второй консультационный раунд (ноябрь 2017)	Все участники первого консультационного раунда + Глобальные компании и группы (IHR EC[2], GHS[3], члены рабочей группы ВПДВ[4]) Донорские организации стран, где полиомиелит ликвидирован (например, из Швеции, Дании) Группа партнеров в области борьбы с полиомиелитом Приоритетные страны на время переходного периода Центральные пункты коалиции неправительственных организаций Страны-участницы и иные заинтересованные в иммунизации стороны	Консолидированный **отзыв от не менее, чем 15-ти организаций / агентств,** включая: • 3 донорские организации • 3 региональных представительства ВОЗ и ЮНИСЕФ, а также региональные группы технического консультирования • 1 член-участник независимого наблюдательного совета переходного периода • Альянс ГАВИ, СКГЭИ, ВКС

[1] Институт моделирования заболеваний; [2] Международный чрезвычайный комитет по регулированию в сфере здравоохранения (IHR EC); [3] Глобальная безопасность в области здравоохранения (GHS); [4] Глобальный план действий по вакцинации (ГПДВ)

Источник: ВОЗ, Стратегия после сертификации.

[103] Отчет первого консультационного раунда по проекту Стратегии после сертификации ликвидации полиомиелита, ноябрь 2017 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/polio-post-certification-strategy-1st-report-august-2017.pdf).

Приложение Б

Анализ рисков

В документах, представленных в приложении, приводится техническое объяснение и результаты анализа рисков по категориям в том виде, в котором они определены в стратегии после сертификации.

Наряду с уже известными рисками будущие риски представляют собой неизвестного рода трудности, в том числе и в регионах, по которым данные ограничены. После ликвидации и прекращения применения бОПВ иммунитет к передаче заболевания через слизистую среди населения будет ниже для всех возрастов, что представляет собой прецедент, которого в недавнем прошлом еще не фиксировалось. Будущий высокий уровень рождаемости может отразиться на том, что число детей, которые будут нуждаться в вакцинации, будет расти экспоненциально. Нагрузка на системы здравоохранения будет расти и далее, количество политических и экономических мигрантов также будет расти. Необходимо отметить, что зачастую мигранты проживают в крупных городах с ограниченным доступом к чистой питьевой воде, что в свою очередь будет иметь значительный эпидемиологический эффект. Изменение климата (изменение погодных условий, повышение температур) также создает определенные трудности, что не только ведет к распространению заболеваний и изменениям в географии самих заболеваний, но и к распространению голода и неполноценного питания, что, в свою очередь, снижает иммунитет среди населения. Данные риски и их последствия находятся за пределами задач СПС.

Количество времени необходимое после прекращения применения бОПВ определено как ключевой показатель при оценке рисков повторного появления полиовируса в период после сертификации, что в свою очередь влияет на предлагаемые стратегии по снижению этих рисков. Некоторые другие факторы повлияют на вероятность повторного появления и степень тяжести возможных вспышек. Данные факторы включают в себя характеристики вируса (ДПВ/ПВВП и Сэбин/ОПВ обладают разными трансмиссивностью и нейровирулентностью), особенности населения (численность, плотность и доступность к вакцинации), особенности окружающей среды (санитарные условия и климат), потенциал инфраструктуры в сфере здравоохранения, а также геополитический контекст в целом.[104]

Риски вспышек в будущем

Риск категории 1: риски, связанные с продолжительным использованием ОПВ

Риск распространения вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) как следствие применения трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) был достоверно задокументирован, но риски, связанные с моновалентной оральной полиовакциной (мОПВ) в странах с высокой степенью передачи полиовируса фекально-оральным путем неизвестны.[105] Имеются свидетельства того, что мОПВ может быть ассоциирована с ВАПП, в особенности мОПВ 3-го типа, таким образом, ожидается, что риски будут неизменными в период применения ОПВ в качестве средства для ответных реакций.[106] Тем не менее, вакцинация с применением ИПВ, предложенная для рутинной иммунизации после сертификации, вероятно будет надежным средством защиты от ВАПП.[107]

[104] Для более подробной информации, см. Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era. Анализ рисков. 2006 г.;26(6): 1533–40.

[105] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future. Future Microbiol. 2015 г.;10(5):791–808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

[106] Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingeser JA, Lipskaya GY. Paralytic Poliomyelitis Associated With Sabin Monovalent and Bivalent Oral Polio Vaccines in Hungary. Am J Epidemiol. 2011 г.;174(3):316–25.

[107] Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. Polio vaccination: past, present and future. Future Microbiol. 2015 г.;10(5):791–808. doi:10.2217/fmb.15.19.

Модели и предыдущий опыт работы с появлением полиовируса вакцинного происхождения (ПВВП) позволяют сделать хоть и несовершенные, но полезные оценки будущего числа ПВВП. Неопределенные факторы риска (такие как, например, иммунитет населения к отдельному типу заболеваний, смешанность населения и мобильность, а также местные факторы, связанные с окружающей средой и влияющие на предрасположенность к передаче вируса фекально-оральным путем) диктуют прогнозирование будущих появлений. Даже несмотря на то, что данные факторы могут быть показательными при планировании спроса на запасы вакцины, а также при формировании иных стратегий и требований (см. ***Вид деятельности 3.2.2***).

Число появлений 2-го типа в первый год после изъятия тОПВ соответствовало из всех прогнозируемых сценариев, сценарию с самыми высокими показателями.[108] Число и географическое распределение выявили необходимость в системе надзора высокого качества, а также в дополнительных мерах по иммунизации (ДМИ) до прекращения; они также демонстрируют продолжительную уязвимость населения в незащищенных и труднодоступных районах. Несмотря на это, риск распространения циркулирующего полиовируса вакцинного происхождения 2-го типа (цПВВП2), ассоциированного с использованием тОПВ должен снизиться быстрыми темпами, а вероятность будущих вспышек к моменту сертификации должна стать крайне незначительной. Тем не менее, ответные реакции на вспышки цПВВП — низкого качества, с использованием мОПВ2 — на данный момент времени могут повлечь за собой распространение цПВВП или появление новых цПВВП.

Опыт работы со 2-м типом, накопленный на сегодняшний день, может пригодиться в оценках будущих рисков, связанных с 1-м и 3-м типами, хотя различия в вирулентности, схеме повторного появления, трансмиссивности и вторичных преимуществ в плане иммунитета от ОПВ должны быть учтены. цПВВП были впервые описаны в 2000 г., 87% цПВВП, выявленных в октябре 2017 г. были 2-го типа и только 12% — 1-го и 1% 3-го типа (до перехода от тОПВ к мОПВ и бОПВ для ДМИ, начиная с 2005 г., основной объем ПВВП был 1-го типа).[109] Историческое преобладание цПВВП2 может быть следствием следующих факторов: (1) различий в скорости возврата ОПВ (ОПВ2>ОПВ1>ОПВ3); (2) усовершенствованная схема надзора за цПВВП, сопровождающаяся изменением в более эффективном определении случаев цПВВП 2-го типа по сравнению с 1-м или 3-м типом и (3) недостаточная конкуренция по отношению к населению, более подверженному последствиям глобальной ликвидации ДПВ2 в 1999 г.

В то время как характер будущих вспышек неизвестен, риски распространения цПВВП 1-го и 3-го типа после прекращения применения бОПВ должны быть равными и даже меньшими, чем риски, связанные со 2-м типом после изъятия тОПВ.[110] Безуспешное поддержание рутинного охвата бОПВ до прекращения применения, внедрение ИПВ и безуспешное проведение высококачественных ДМИ до прекращения в регионах с низким охватом рутинной иммунизацией может повысить риски появлений цПВВП (в особенности 1-го типа).[111]

Полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом

Глобальное превалирование пациентов с ПЗИ с дефицитом В-лимфоцитов остается неопределенным по причине вариативности в диагнозе, отчетности и показателе выживаемости. Ожидается, что выживаемость пациентов с ПЗИ в странах с низким доходом, где используется ОПВ, будет ниже, хотя последние случаи выявления иПВВП были зарегистрированы именно в этих странах. С одной стороны, использование ОПВ поставит эти страны в один ряд со странами с высоким риском передачи иПВВП через выделения, но меньший показатель выживаемости таких пациентов снижает риск для сообщества. Выживаемость пациентов с ПЗИ в странах с высоким уровнем дохода гораздо выше, но, поскольку использование ОПВ в этих странах было остановлено и в данное время осуществляется переход к исключительному использованию ИПВ, риск появления нового иПВВП уменьшается

[108] Kroiss S et al. OPV2 cessation risks. Презентация для Группы оценки рисков прекращения, Атланта, 13 июня 2017 г.
[109] Материалы подготовлены на основе базы данных зарегистрированных случаев полиомиелита ВОЗ, 17 октября 2017 г.
[110] Lyons H et al. OPV1, 3 cessation and SIA planning. Презентация для Рабочей группы СКГЭИ, Женева, сентябрь 2017 г.
[111] Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SGF, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation. J Vaccines Vaccin. 2016 г.;7(5):340.

со временем. Основным риском распространения иПВВП и источником наибольшего числа зарегистрированных случаев с 2005 г. были страны со средним уровнем дохода.

По результатам недавнего исследования выяснилось, что в 13 странах, в которых используется ОПВ, 2% пациентов с ПЗИ выделяют полиовирус и только 0,8% выделяют иПВВП (все пациенты с комбинированным иммунодефицитом).[112] Преобладающее большинство пациентов с ПЗИ, зараженных ОПВ, неожиданно прекратили выделять вирус менее чем через шесть месяцев. По другим данным скрининговых исследований среди пациентов с ПЗИ 2,7% выделяли полиовирус и 0,1% продолжали выделять иПВВП после шести месяцев.[113] Среди 101 случая иПВВП в глобальном реестре Всемирной Организации Здравоохранения, собранном за период с 1962 по 2016 гг., средняя продолжительность периода выделения была приблизительно один год; только семь (7%) выделяли вирус хронически (т. е. после 5 лет). Только восемь пациентов (один из которых хронический) на данный момент живы; продолжает выделять вирус как минимум один пациент.[114]

Риски, связанные с новым иПВВП будут продолжать падать, поскольку страны с наивысшими показателями выживаемости пациентов с ПЗИ прекратили использование ОПВ. Несмотря на это, любой пациент, выделяющий иПВВП является потенциальным переносчиком нейровирулентного полиовируса и потенциальной угрозой для поддержания мира без полиомиелита.

Свидетельства передачи иПВВП между членами одной семьи или сообщества очень редки. Вспышек полиомиелита, связанных с иПВВП, зарегистрировано не было.[115,116]

Опыт, полученный в ходе мониторинга цПВВП 2-го типа и иПВВП 2-го типа в период до сертификации, будет критически важным в оценке рисков появления вируса и его распространения после сертификации.

Риски категории 2: Небезопасное обращение с полиовирусами

Как объяснено в контексте Первой цели, вероятность высвобождения полиовируса в медицинских учреждениях зависит от числа учреждений, в которых ведется работа с полиовирусом, а также от соблюдения данными учреждениями международных стандартов управления биорисками в ходе хранения и обращения с материалами, зараженными полиовирусом. Вероятность высвобождения полиовируса в учреждениях и его местного распространения будет зависеть от типа материала, наличия факторов, связанных с населением и окружающей средой, способствующих распространению полиовируса.[117,118]

Наибольший риск распространения связан с персоналом учреждений, которые неосознанно заражены или инфицированы полиовирусом. Опасность местного распространения через прием пищи или воду, зараженную через жидкие стоки, будет зависеть от концентрации утечки полиовируса в учреждении, целостности и типа системы стока и вероятность потребления человеком этой пищи или воды.[119] Преднамеренный выброс дикой полиовакцины или полиовирусов на основе вакцины или же генетически выведенных полиовирусов также возможен.[120] Хотя полиовирусы в настоящее время

---

[112] Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. Patients with Primary Immunodeficiencies Are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication. Front Immunol. 2017 г.;8:685.

[113] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefits of antiviral drugs. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:379.

[114] Macklin G, Liao Y, Takane M, Dooling K, Gilmour S, Mach O et al. Prolonged Excretion of Poliovirus among Individuals with Primary Immunodeficiency Disorder: An Analysis of the World Health Organization Registry. Front Immunol. 2017 г.;8:1103 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.01103).

[115] Avellon A, Cabrerizo M, de Miguel T, Perez-Brena P, Tenorio A, Perez JL et al. Paralysis Case and Contact Spread of Recombinant Vaccine–derived Poliovirus, Spain. Emerg Infect Dis. 2008 г.;14(11):1807–9.

[116] Alexander JP, Ehresmann K, Seward J, Wax G, Harriman K, Fuller S et al. Transmission of Imported Vaccine-Derived Poliovirus in an Undervaccinated Community in Minnesota. J Infect Dis. 2009 г.;199(3):391–7 (https://academic.oup.com/jid/article/199/3/391/823479).

[117] Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management. Анализ рисков. 2006 г.;26(6):1449–69.

[118] Fine PEM, Ritchie S. Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era. Анализ рисков. 2006 г.;26(6):1533–40.

[119] See Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, et al.

[120] Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science. 2002 г.;297(5583):1016–8.

рассматриваются в качестве агента производства химического оружия с малой степенью угрозы, поскольку заболеваемость и смертность от них довольно низкая и сам агент слишком неустойчив для эффективного распыления, последствия намеренного выброса вируса могут быть очень серьезными на протяжении длительного периода времени.

В течение последних 25 лет было задокументировано лишь небольшое число нарушений правил контейнмента, только один случай был связан с заболеванием параличом. В 1990-х гг. ДПВ, используемый для производства вакцины, был найден и изолирован у одного ребенка в Нидерландах и у одного — во Франции. Отец первого ребенка работал на предприятии, производящем ИПВ, эпидемиологическая связь со вторым ребенком установлена не была.[121] Между 2000 и 2003 гг. для производства ИПВ использовался исключительно полиовирус 2-го типа, благодаря средствам контроля (MEF-1) удалось изолировать девять детей с острым вялым параличом (ОВП) в Индии. Тот же тип вируса был найден во флаконах с единой дозой тОПВ.[122] В 2014 г. предприятие, производящее вакцину в Бельгии, случайно высвободило 45 литров жидкости, содержащей концентрат вакцины в систему стока. Жидкость содержала от 10 до типов частиц ДПВ 3-го типа[13]. Сток впоследствии попал в реки и Северное море в достаточно высоких концентрациях, достаточных для инфицирования при плавании или потреблении сырых моллюсков в течение нескольких дней. И, наконец, в 2016 г. один сотрудник предприятия, производящего вакцину в Голландии, был заражен вследствие случайной утечки.[124]

Анализ результатов моделирования показал, что высвобождение полиовируса из предприятий, производящих вакцину, в странах с высоким риском распространения в течение нескольких лет после прекращения применения бОПВ может привести к неконтролируемому распространению вируса, которое в свою очередь потребует повторное применение ОПВ.[125] Подобный сценарий был получен в единственном варианте из 100 вариаций модели, тогда как введение ПВВП1 пациентам с ПЗИ, выделяющим вирус привело к другому сценарию с неконтролируемой вспышкой.

Риски категории 3: Риски, связанные с невыявленными случаями передачи

Последний зарегистрированный случай ДПВ2 был в 1999 г., и в сентябре 2015 г. Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС) подтвердила, что ДПВ2 был ликвидирован в мировом масштабе. В июле 2017 г. ГКС отметила, что результаты моделирования показали, что при действующей высококачественной системе надзора за ОВП и при высоком иммунитете населения период в три года без выявления обоих типов ДПВ (1-го и 3-го) даст основания полагать, что с вероятностью в 95% возможно подтверждение ликвидации ДПВ обоих типов.[126]

С учетом того, что ГКС ожидает установление жестких требований и стандартов иммунизации до объявления глобальной ликвидации, магнитуда рисков продолжительной циркуляции ДПВ 1-го и 3-го типов после сертификации должна быть небольшой и скорее всего быстро сойдет до минимума при условии, что качество системы надзора останется высоким. После пяти лет без единого выявленного случая, вероятность невыявленной передачи падает до 0,1-1%.[127]

---

[121] Mulders MN, van Loon AM, van der Avoort HG, Reimerink JH, Ras A, Bestebroer TM et al. Molecular characterization of a wild poliovirus type 3 epidemic in Нидерланды (1992 and 1993). J Clin Microbiol. 1995;33(12): 3252–6.

[122] Всемирная организация здравоохранения. Update on actions taken following the isolation of MEF-1 reference poliovirus associated with acute flaccid paralysis cases in India in late 2002 and early 2003. Еженедельный эпидемиологический отчет. 2003;78(32): 284.

[123] Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, Сентябрь-Ноябрь 2014 г. Eurosurveillance. 2016;21(11): pii=30169.

[124] Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, Нидерланды, April 2017. Eurosurveillance 2017;22(21).

[125] Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:389.

[126] Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита. Отчет с 16-го совещания, Париж, Франция, 4-5 июля 2017 г. For modelling to support their assessment, see Eichner M, Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated? Am J Epidemiol. 1996 г.;143(8):816–22, and Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. Modeling undetected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:66. doi:10.1186/s12879-015-0791-5; McCarthy KA, Chabot-Couture G, Shuaib F. A spatial model of Wild Poliovirus Type 1 in Kano State, Nigeria: calibration and assessment of elimination probability. BMC Infect Dis. 2016 г.;16:521; Famulare M. Has Wild Poliovirus Been Eliminated from Nigeria? PLoS ONE. 2015 г. (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135765).

[127] Eichner M, Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated? Am J Epidemiol. 1996 г.;143(8):816–22.

Приложение B

Классификация рисков по странам

В период после сертификации для поддержания устойчивости мира без полиомиелита рекомендуется подход, основанный на надзоре с учетом рисков. Классификация рисков по странам основывается на трех категориях: (1) продолжительное использование ОПВ; (2) небезопасное обращение с полиовирусами любого типа и (3) невыявленные случаи передачи.

Выделение полиовируса вакцинного происхождения, осложненного иммунодефицитом (иПВВП) среди пациентов с первичным заболеванием синдромом иммунодефицита (ПЗИ) может быть также следствием продолжительного применения ОПВ; данный факт не отражен в схеме классификации. Необходимо провести дальнейшие исследования для более глубокого понимания причин превалирования ПЗИ и трасмиссивности иПВВП, а также чтобы найти эффективные стратегии надзора для их успешного выявления. Данные результаты и рекомендации будут опубликованы в будущих версиях Стратегии после сертификации (СПС). И, наконец, из-за продолжительного применения ОПВ существует риск развития вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП). В данной схеме классификации этот риск не отражен.

Неопределенный полиовирус вакцинного происхождения (нПВВП) также является потенциальной угрозой для мира без полиомиелита после Сертификации. Происхождение и свойства нПВВП остаются неясными, но он ближе к циркулирующему полиовирусу вакцинного происхождения (цПВВП), чем к вирусам Сэбин. Вирус нПВВП может внезапно самонейтрализоваться или же может быть один из первых признаков вспышки цПВВП; вследствие неопределенности, решено считать, что нПВВП равносилен цПВВП в целях классификации рисков по странам.

Обоснование критериев классификации рисков

1. Продолжительное использование ОПВ: Риски, связанные с продолжительным использованием ОПВ в свою очередь классифицированы для более верного учета специфических различий в использовании ОПВ:
   - Появление цПВВП 1-го или 3-го типа (в результате применения бОПВ в рутинной иммунизации): Факторы, включенные в критерии классификации: использование бОПВ, охват вакцинацией и уровень доходов в стране (как заменитель санитарной и медицинской инфраструктуры). Только использование бОПВ в рутинной иммунизации должно быть принято к сведению вследствие отсутствия трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) и мОПВ 1-го или 3-го типа. Охват вакцинацией и уровень доходов в стране используются для примерной оценки иммунитета населения. Охват вакцинацией сам по себе не является показательным, поскольку эффективность ОПВ может существенно снижаться в зависимости от тех или иных обстоятельств, существующих в той или иной стране. Средний уровень доходов в стране используется в качестве фактора для учета данных обстоятельств.
   - Появление цПВВП2 (при использовании мОПВ2 в качестве ответной реакции на вспышки): использование мОПВ2 и охват ИПВ являются факторами, используемыми в качестве критериев для классификации. До сертификации единственным ОПВ 2-го типа, принятым к использованию, будет мОПВ2. Несмотря на то, что общий риск распространения цПВВП2 во время сертификации будет низким, он будет выше в тех странах, где в качестве средства ответной реакции использовалась мОПВ2. Охват ИПВ используется в качестве маркера при определении иммунитета населения ко 2-му типу.
2. Небезопасное обращение с полиовирусами: Любая страна с базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами (БУП) имеет определенные риски в связи с непреднамеренной

утечкой полиовируса. Критерии классификации рисков по странам основаны на факторах, которые увеличивают риск распространения вследствие утечки вируса. К ним относятся (а) количество высвобожденного при утечке вируса и (б) уязвимость населения:

а. Количество высвобожденного при утечке вируса: В БУП, производящих вакцину, объемы и концентрации полиовируса в материалах будут выше, чем в лабораториях БУП.

б. Уязвимость населения: Высокий охват ИПВ в стране с производящим вакцину БУП защитит привитое население от паралича и снизит риск распространения в случае утечки в регионе, где преобладает распространение через ротоглоточный путь. Далее используется уровень дохода в стране в качестве приближенного критерия для оценки санитарной и медицинской инфраструктуры, которые связаны с путями распространения и трансмиссивностью.

Категории полиовируса (ДПВ, ПВВП, Сэбин) не были разделены, поскольку выброс/утечка полиовируса любого типа представляет собой серьезную угрозу даже с учетом различий в трансмиссивности по категориям. Намеренный выброс полиовируса не описывается, поскольку не поддается прогнозированию.

3. Невыявленная передача: Продолжительная циркуляция определенного ранее цПВВП представляет собой угрозу, поскольку неизвестно, когда произошло выделение вируса. Результаты моделирования цПВВП2 говорят о том, что выделение происходит, если оно не было обнаружено, в течение трех лет с момента последнего выявления даже при наличии ненадлежащей системы надзора.[128] Временные рамки, используемые для каждой из групп риска, отражают сдержанные оценки по результатам моделирования, включая методы экстраполяции по цПВВП 1-го и 3-го типов.

Окончательное определение классификации рисков по странам

Категории и критерии, использованные в классификации рисков повторного появления полиовируса, представлены в Таблице В1. Каждая из стран должна оценить каждую из категорий рисков независимо, поскольку для одной страны данная категория может нести высокий риск, для другой же — низкий. Однократное определение категории риска как высокого ведет к первоначальной классификации страны как страны с высоким риском впоследствии. В отсутствие рисков высокой категории, однократное определение категории риска как среднего ведет к первоначальной классификации страны как страны со средним риском. В отсутствие рисков высокой и средней категорий, страна классифицируется как страна с низким риском.

Окончательное определение и классификация рисков по странам выполняется совместно с региональными представительствами ВОЗ. В некоторых крупных странах, первичная оценка может относиться к отдельным районам или географическим зонам данной страны (обычно это относится к блокам с населением не менее 10 млн жителей). При оценке рисков также необходимо учесть риски, возникающие в соседних странах. Подобный межнациональный подход предназначен для обеспечения последовательности в деятельности по надзору в приграничных территориях с высоким риском (таких как, например, озеро Чад).

Стратегии надзора

Страны должны принимать ряд стратегий, соответствующих их классификации рисков и отражающих изменения в вероятности повторного появления полиовируса после сертификации (см. ***Рисунок 2 и Приложение Д, Таблицу Д1***). Таким образом, риски будут определены с учетом таких изменений по каждой из категорий рисков, и сложности, связанные с изменениями в стратегиях надзора будут учтены на краткосрочный период.

Вспышки полиовируса

Вспышки полиовируса вне стран с высоким риском приведут к незамедлительному ранжированию данной страны как страны с высоким риском, что потребует изменений в стратегиях надзора и плане действий в долгосрочной перспективе. Потребуются консультации совместно с региональными представительствами ВОЗ для возможных изменений в ранжировании соседних стран. Использование

[128] Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. Modelling undetected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination. BMC Infect Dis. 2015 г.;15:66.

мОПВ как составной части действий в рамках ответной реакции представится необходимым, также как и принятие стратегий надзора по правилам, действующим в странах с высоким риском, на период не менее 2 лет после последнего случая применения мОПВ2 при определении появления ПВВП любого типа.

Классификация рисков по странам во времени

До сертификации все страны должны оценить риски повторного появления полиовируса в будущем с использованием последней версии СПС. После сертификации данный документ будет обновлен и далее будет обновляться в течение каждого из этапов сертификации (см. ***Приложение Д, Таблицу Д1***), что позволит пересмотреть и обновить критерии классификации рисков по странам. Ожидается, что страны проведут собственную оценку рисков с использованием обновленных критериев классификации, что возможно приведет к перемещению страны из одной категории рисков в другую. Также ожидается, что страны возьмут на себя обязательства по принятию стратегий надзора в соответствии с их классификацией рисков.

Необходимо отметить, что число критериев, используемых для классификации рисков по странам основано на промежутке времени после значительного события. Например, Таблица В1 основана на промежутке времени после сертификации. С последующими обновлениями в СПС для формирования классификации будут использованы другие события, например, прекращение применения бОПВ.

Таблица В1. Обзор категорий рисков и критериев, используемых при классификации рисков по странам

Категория рисков	Классификация рисков по странам			
	Высокий риск	**Средний риск**	**Низкий риск**	**Незначительный риск**
Появление цПВВП 1-го или 3-го типа⁺: использование бОПВ в РИ	бОПВ использовалась на протяжении 5 лет до сертификации **И** охват ОПВ3 (срединное значение на протяжении 5 лет): <65% для стран со средним уровнем доходов* ИЛИ <80% для стран с низким уровнем доходов*	бОПВ использовалась на протяжении 5 лет до сертификации **И** охват ОПВ3 (срединное значение на протяжении 5 лет): 0% для стран с высоким уровнем доходов* ИЛИ 65-79% для стран со средним уровнем доходов* ИЛИ 80-89% для стран с низким уровнем доходов*	бОПВ, которая использовалась на протяжении 5 лет до сертификации **И** охват ОПВ3 (срединное значение на протяжении 5 лет): >80% для стран с высоким или средним уровнем доходов* ИЛИ >90% для стран с низким уровнем доходов*	бОПВ не использовалась на протяжении 5 лет до сертификации
Появление цПВВП2⁺: использование мОПВ2 в качестве ответной реакции на вспышки	мОПВ2 использовалась на протяжении 5 лет до сертификации и охват ИПВф^ (срединное значение на протяжении 5 лет) <80%	мОПВ2 использовалась на протяжении 5 лет до сертификации и охват ИПВф^ (срединное значение на протяжении 5 лет) 80-89%	мОПВ2 использовалась на протяжении 5 лет до сертификации и охват ИПВф^ (срединное значение на протяжении 5 лет) >90%	мОПВ2 не использовалась до сертификации
Небезопасное обращение с полиовирусами	БУП, производящие вакцину, размещены в странах с низким уровнем доходов*	БУП, производящие вакцину, размещены в странах со средним уровнем доходов* **И** последний зарегистрированный охват ИПВф^ на национальном уровне <90% ИЛИ Лаборатории БУП размещены в странах с низким уровнем доходов*	БУП, производящие вакцину, размещены в странах со средним уровнем доходов* **И** последний зарегистрированный охват ИПВф^ на национальном уровне >90% ИЛИ Лаборатории БУП размещены в странах с высоким или средним уровнем доходов*	Страны без БУП
Невыявленная передача⁺ цПВВП	Последний случай обнаружения цПВВП в стране был зарегистрирован меньше, ≤чем за 5 лет до сертификации	Последний случай обнаружения цПВВП в стране был зарегистрирован за 6-8 лет до сертификации	Последний случай обнаружения цПВВП в стране был зарегистрирован ≥меньше, чем за 9 лет до сертификации	цПВВП в данной стране обнаружен не был

* Уровни доходов согласно классификации Всемирного банка, в которой страны делятся на страны с высоким, средним и низким уровнем доходов. Параметр охвата основывается на оценках по охвату иммунизацией ВОЗ/ЮНИСЕФ (либо на соответствующих данных по отдельным регионам).

^ ИПВф = последняя рекомендованная дозировка ИПВ согласно графику рутинной иммунизации в рамках Расширенной программы рутинной иммунизации. По состоянию на 2017 г. речь идет об одной дозе, но возможно использование второй дозы в будущем.

\+ В классификации рисков по странам нПВВП рассматривается по аналогии с цПВВП.

бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; цПВВП= циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения; ИПВ= инактивированная полиомиелитная вакцина; ОПВ= оральная полиовакцина; мОПВ= моновалентная оральная полиовакцина; БУП= Базовые учреждения, работающие с полиовирусом РИ= рутинная иммунизация.

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Приложение Г

Другие соответствующие системы надзора

Многие страны сформировали рутинные системы надзора в сфере здравоохранения для ведения оценок по заболеваниям, включая мониторинг уровня заболеваемости и изменения в показателях смертности, в первую очередь, посредством регулярной пассивной отчетности со стороны медицинских учреждений. Подобный надзор на основе показателей (НОП) является сочетанием клинических/синдромных или диагностических (лабораторных) данных. (Надзор за острым вялым параличом (ОВП) может быть использован в качестве примера). Хотя был предложен стандартный подход НОП на глобальном[129] и региональном уровнях (например, интегрированный надзор и ответные действия на заболевания в Африке[130]), определения и механизмы внедрения могут быть различными. Отчетность обычно формируется на местном уровне и передается на национальный уровень еженедельно или ежемесячно. Рутинные системы надзора также подразумевают незамедлительное оповещение в случае возникновения определенных заболеваний или синдромов (таких как, например, ОВП); тем не менее, подобные системы обычно признаются ненадлежащими для их применения в программах ликвидации по причине высокой вариативности в полноте, своевременности, точности и надежности данных. Многие страны дополнили пассивные системы информирования параллельными активными системами надзора за ОВП с поддержкой со стороны Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП).

Некоторые иные «вертикальные» системы надзора имеют прямое либо косвенное отношение к будущим системам надзора за полиовирусом.

Вакциноуправляемые заболевания (ВУЗ) – В дополнение к надзору за ОВП в целях борьбы с полиомиелитом существуют иные системы на глобальном и национальном уровнях, предназначенных для отслеживания ВУЗ, склонных к вспышкам, и/или имеют конкретную цель по контролю/ликвидации (например, корь/краснуха, Японский энцефалит, столбняк матерей и новорожденных, желтая лихорадка). Данные прочие системы используют НОП как сочетание клинических и синдромных или диагностических (лабораторных) данных; тем не менее, ни одна из этих систем на данный момент не внедрила обширную активную централизованную систему на основе событий, равную по значимости системе надзора за ОВП. Надзор за корью/краснухой преобразуется в надзор на основе событий во всех странах мира. Данная система основывается на всесторонней глобальной лабораторной сети, схожей с Глобальной сетью лабораторий по полиомиелиту (ГСЛП). Тем не менее, в некоторых регионах, в которых отмечается высокое количество случаев заболевания корью (например, в Индии, в некоторых странах Африки и т. д.) продолжается использование системы клинической диагностики или анализа эпидемиологически связанных случаев для определения кластеров распространения кори/краснухи. Другие частые ВУЗ, такие как инвазивные бактериальные заболевания (такие как, например, менингит), ротавирус и грипп, в значительной степени зависят от места расположения дозорного эпиднадзора для определения направления распространения и мониторинга программного воздействия. Усилия по ликвидации полиомиелита также отличаются широким использованием экологического надзора.

Патогены, представляющие значительную угрозу — Надзор за патогенами, представляющими значительную угрозу (например, возбудители инфекции, влекущие острые заболевания, такие как геморрагическая лихорадка, менингит, холера, вирус Тика и т. д.), использует составную стратегию надзора, основанную на уровне риска с целью выполнения задач программы по контролю или

[129] Всемирная организация здравоохранения. Рекомендуемые стандарты надзора ВОЗ, второе издание. Женева: ВОЗ; 1999 г.

[130] Всемирная организация здравоохранения. Технические рекомендации для интегрированного надзора над заболеваниями и ответная реакция в Африканском регионе, второе издание. Браззавиль, Атланта: Региональное представительство ВОЗ в Африке, ЦКБ; 2010 г.

ликвидации эпидемии. Надзор на основе событий с отчетностью от медицинских учреждений обычно используется в странах с высоким уровнем риска, а подход, основанный на дозорном надзоре, — в странах со средним уровнем риска. Страны с низким уровнем риска имеют, как правило, более развитые системы здравоохранения и могут полагаться на рутинный надзор, но могут и развивать специфические системы в случае возникновения необычной угрозы на какой-либо из ее территорий. Надзор обычно основывается на синдромных данных, потенциал для диагностических исследований в лабораториях, как правило, сильно варьируется. Основная задача надзора за относительно редкими заболеваниями с высоким уровнем смертности и/или высокой вероятностью вспышек (такими как, например, Эбола) — это незамедлительное выявление и отчет даже о случаях подозрения на заболевание. Тем не менее, даже для таких заболеваний, основное внимание уделяется пассивной отчетности со стороны районных или третичных медицинских учреждений, за исключением вспышек, когда применяется более активный подход.

Энтеровирусы — Надзор за энтеровирусом (НЭВ) используется в качестве дополнительной или альтернативной системы надзора за ОВП, особенно в странах, в которых нацеленная система надзора за полиовирусом не сформировалась или в которых со временем оказалось трудным удерживать ожидаемые показатели ОВП. НЭВ широко используется в Европе для пассивного обнаружения вспышек, оценки нагрузки от заболевания или проведения вирусологических исследований для широкого круга синдромов, включая паралич, лихорадочную сыпь, инфекции дыхательных путей, асептический менингит, гастроэнтерит и т. д., которые могут быть вызваны широким кругом[131] возбудителей. По усмотрению клиник, лаборатории собирают от анализируют образцы кала, респираторные образцы или образцы спинномозговой жидкости. В США Национальная система надзора за энтеровирусом (NESS) является пассивной системой на волонтерской основе, которая осуществляет мониторинг дозорных лабораторных выявлений энтеровируса и пареховируса. Некоторое число случаев с подозрением на энтеровирус, такой как вялый миелит, может потребовать активного исследования и мер усиленной системы надзора.[132]

Надзор на местном уровне (НМУ) — Информаторы на местном (общинном) уровне или волонтеры, работающие в поселениях, используются во многих странах в качестве неформального источника данных о случаях ОВП. В более широком смысле, НМУ может быть полезным источником информации для надзора на основе событий (НОС) для обнаружения направления распространения заболевания или для выявления необычных событий в сфере здравоохранения на местном уровне посредством определения кластеров с пациентами со схожими признаками и симптомами. Тем не менее, объем, надежность и устойчивость таких систем сильно варьируется. Например, в Индонезии НМУ использовалась на протяжении многих лет для регулярного представления данных для национальной системы здравоохранения. Менее структурированный подход основывается на местных информаторах, работающих в каждом отдельном поселении, которые периодически сообщают о событиях и заболеваниях работникам районных медицинских учреждений. Но такие системы обычно редко бывают устойчивыми. Более короткая по времени форма НМУ использовалась в некоторых странах во время вспышек заболеваний, восстанавливающихся после природных катастроф или испытывающих комплексные трудности в связи с безопасностью. В нескольких случаях катастроф особого значения Международная федерация обществ Красного Креста и Красного Полумесяца (МФОКК) внедрила организованную систему обученных волонтеров, обычно оплачиваемых (в виде стипендий) для мониторинга и выявления кластеров различных синдромов, включая паралич. Их работа велась посредством регулярных переговоров с представителями поселений.[133] В то время как НМУ не может быть признана полномерной системой, такие системы могут повысить чувствительность системы оповещения и надзора за заболеваниями и предоставить большую роль местному уровню в системе здравоохранения той или иной страны.

---

[131] Региональное представительство Всемирной Организации Здравоохранения в Европе и Центры по контролю и профилактике заболеваний США. Основополагающие принципы эпиднадзора за энтеровирусом: Основополагающие принципы эпиднадзора за энтеровирусом в поддержку Инициативы по ликвидации полиомиелита. Копенгаген: ВОЗ; 2015 г.

[132] Sejvar JJ, Lopez AS, Cortese MM, Leshem E, Pastula DM, Miller L et al. Acute Flaccid Myelitis in the United States, August–December 2014: Results of Nationwide Surveillance. Clin Infect Dis. 2016 г.;63(6):737–45 (https://doi.org/10.1093/cid/ciw372).

[133] Международная федерация обществ Красного Креста и Красного Полумесяца (МФОКК). Надзор местного уровня: основополагающие принципы. Женева: МФОКК; 2017 г.

Приложение Д

Цель третья, дополнительные таблицы

Данные таблицы являются сопроводительными к информации, представленной в Третьей цели. Таблицы приведены в сопровождение к процессу внедрения Стратегии после сертификации.

Таблица Д1. Заключение по стандартам надзора и оперативным стратегиям в период после сертификации и по рискам на уровне отдельных стран

	Этап I	Этап II	Этап III	Этап IV
	От сертификации до прекращения применения бОПВ (не более 1 года после сертификации)	**Непосредственно после прекращения (2-5 лет после сертификации)**	**Промежуточный период после прекращения (6-9 лет после сертификации)**	**Долгосрочный период (≥10 лет после сертификации)**
Первостепенный глобальный риск	цПВВП 1-го или 3-го типа	цПВВП 1-го или 3-го типа	иПВВП 1-го или 3-го типа	Несоблюдение стандартов контейнмента
Вторичные риски	цПВВП2, иПВВП Несоблюдение стандартов контейнмента	Сэбин 1-го или 3-го типа, иПВВП, несоблюдение стандартов контейнмента	иПВВП2, несоблюдение стандартов контейнмента	иПВВП
Страны с высоким риском распространения полиомиелита				
Стратегии	Активный надзор за ОВП ЭН НМУ НОС	***2-3 года после сертификации*** Активный надзор за ОВП Активизация усилий среди населения с высоким риском ***4-5 лет после сертификации*** Пассивный надзор за ОВП + активный дозорный эпиднадзор в отдельных регионах ***2-5 лет после сертификации*** ЭН НМУ НОС	Пассивный надзор за ОВП ЭН НМУ НОС	
Минимальные стандарты	Уровень ОВПНП ≥2 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала ≥80% **на первом административном уровне**	Уровень ОВПНП ≥2 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала ≥80% **на первом административном уровне**	Уровень ОВПНП >2 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала >80% **на национальном уровне**	
Стратегия и стандарт для выявления иПВВП*	Надзор за ПЗИ		Надзор за ПЗИ с увеличенной частотой и интенсивностью в целевых регионах	Надзор за ПЗИ
Лаборатории	Необходимо придерживаться культуры алгоритмов на клеточном уровне в ожидании полного утверждения новых методов. Лаборатории, занятые в работе в области борьбы с полиомиелитом, с задействованными и гарантированными процессами ИВ и ВТД должны продолжить свою работу во всех странах с высоким риском распространения полиомиелита (или в непосредственной близости к ним). В них должна быть задействована упорядоченная система оповещения.			
Страны со средним риском распространения полиомиелита				
Стратегии	Активный и пассивный надзор за ОВП ЭН по мере необходимости НОС	***2-3 года после сертификации*** Пассивный надзор за ОВП Включает активный дозорный эпиднадзор за ОВП в регионах с повышенным риском на субнациональном уровне (например, на границе со страной с высоким риском распространения) или среди населения с высоким риском (например, среди беженцев из страны с высоким риском распространения) ЭН НОС ***4-5 лет после сертификации*** Пассивный надзор за ОВП ЭН по мере необходимости НОС	Пассивный надзор за ОВП ЭН по мере необходимости НОС	
Минимальные стандарты	Уровень ОВПНП ≥2 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала ≥ 80% **на национальном уровне**	Уровень ОВПНП ≥2 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала ≥ 80% **на национальном уровне**		
Лаборатории	Потенциал для перехода к прямому выявлению (в случае утверждения в странах с низким риском). В зависимости от предполагаемого спроса и потенциала на национальном уровне, необходимо рассчитывать на поддержку соседних стран или содержать ≥1 лабораторию с процессами диагностики ИВ и ВТД, интегрированными в платформы для иных заболеваний, вместе с эффективной и упорядоченной системой оповещения.			
Страны с низким риском распространения полиомиелита				
Стратегии	Смешанные пассивные стратегии ОВП, ЭН, НЭВ и НОС			
Минимальные стандарты	Уровень ОВПНП ≥1 случая на 100 тыс. в возрасте <15 лет + соответствие качества образцов кала ≥ 80% **на национальном уровне**			
Лаборатории	Страны могут внедрить прямые методы определения на раннем этапе (в случае, если эти методы будут утверждены), такие как ИВ и ВТД. Страны (в особенности страны с небольшим населением) могут рассчитывать на содействие со стороны лабораторий соседних стран.			

ОВП= острый вялый паралич; бОПВ= бивалентная оральная полиовакцина; НМУ= Надзор на местном уровне; иПВВП= Полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; НОС= Надзор на основе событий; ЭН= Экологический надзор НЭВ= Надзор за энтеровирусом; ВТД= Внутритиповая дифференциация; иПВВП= полиовирус вакцинного происхождения, осложненный иммунодефицитом; ОВПНП= Острый вялый паралич, не связанный с полиомиелитом; ПЗИ= Первичное заболевание синдромом иммунодефицита; ПО= Подлежит определению; ИВ= Изолирование вируса.
*Стратегии надзора за пациентами с ПЗИ могут различаться от стратегий надзора за пациентами с ОВП, хотя надзор за ОВП и ЭН могут также использоваться для выявления иПВВП.
Стандарты ЭН и надзора за ПЗИ еще предстоит определить. На протяжении 12 месяцев после каждой вспышки частота обнаружения ОВПНП не должна превышать >3 случая на 100 тыс. в год в возрасте <15 лет.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Таблица Д2. Ресурсы для функционального выявления, необходимые на глобальном, региональном и национальном уровнях (если не указано отдельно, ресурсы должны поддерживаться на протяжении 10 лет после сертификации)

	Надзор на основе событий (выявление)	Лаборатории
Глобальные	• Ресурс общего характера для внедрения НОС для мониторинга событий, связанных с ОВП • Поддержка персонала, занимающегося экспертизой для выполнения следующих задач: – ТС/обучение – Разработка и пересмотр руководства по надзору за полиомиелитом – Прогнозная оценка рисков по странам или районам особого внимания – Регулярный анализ данных надзора за ОВП и ЭН и управление глобальной базой данных – Оперативная ответная реакция для проведения или поддержки исследований случаев ОВП и других событий тогда, когда это необходимо – Мониторинг качества и периодическая оценка национальных систем – Проведение исследований для дальнейшего пересмотра и обновления операционных инструкций и политики	• Содержание глобальных специализированных лабораторий и вирусологов со специализацией в области полиомиелита для выполнения следующих задач: – ТС/обучение – Подготовка и дистрибуция реагентов – Осуществление мер по изоляции вируса, ВТД и секвенированию – Проведение ОК/КК с аккредитацией – Проведение исследований по совершенствованию диагностики, разработке новых вакцин и т. д. – Разработка руководства, процедур и рекомендаций для поддержания целостности и безопасности ГСЛП – Координация с другими лабораторными сетями под эгидой ВОЗ
Региональный уровень	• Содержание персонала для решения общих эпидемиологических задач: – Техническое содействие, обучение, пересмотр и обновление руководства по надзору, прогнозирование рисков, анализ данных и управление базами данных и информации, а также мониторинг • В регионах с высоким уровнем риска, содержание технической экспертизы со специализацией в области полиомиелита на региональном и/или субрегиональном уровне на протяжении 9 лет для решения следующих задач: – Координация и мониторинг процессов надзора в приграничных зонах с высоким уровнем риска – Осуществление мер по активному надзору за ОВП или содействие персоналу на национальном уровне в дозорных пунктах – Оперативная ответная реакция для проведения или поддержки исследования событий, когда это необходимо	• Содержание региональных специализированных лабораторий и вирусологов со специализацией в области полиомиелита для выполнения следующих задач: – Техническое содействие, обучение, анализ, мониторинг (в зависимости от нужд в том или ином регионе) – Осуществление мер по изоляции вируса, ВТД и секвенированию при соблюдении стандартов контейнмента полиовирусов – Содействие в ОК/КК – Координация с другими лабораторными сетями регионального уровня
Национальный уровень — Ожидаемый объем и интенсивность мер по надзору будут зависеть от оцененных рисков; тем не менее, несмотря на риски, все страны должны будут поддерживать ключевые ресурсы для обнаружения полиовируса и обеспечить надежный доступ к лабораториям, аккредитованным ВОЗ, для тестирования полиовирусов.		
Высокий риск	• Объединение объемов и процессов управления надзором за полиомиелитом и за ВУЗ или другими видами надзора, сохраняя при этом техническую экспертизу в области борьбы с полиомиелитом на национальном уровне в течение не менее 5 лет для решения следующих задач: – Определение субнациональных зон или населения с высоким уровнем риска – Осуществление мер по надзору на основе происшествий, событий, также дополнительные меры по надзору тогда, когда это необходимо на определенном этапе, включая исследования случаев ОВП и иных событий – Проведение анализа данных, относящихся к полиомиелиту, управление данными и информацией по надзору за ОВП, ЭН или НОС, включая мониторинг основных показателей – Оценка значения распространения смежных с ОВП заболеваний (например, на уровне Комитета экспертных оценок)	• В зависимости от прогнозируемого спроса, содержание и наличие доступа к ≥1 национальной аккредитованной лаборатории по полиомиелиту с ресурсом, необходимым для ИВ и ВТД, вместе с эффективной системой оповещения для секвенирования
Средний риск	• Объединение объемов и процессов управления надзором за полиомиелитом и за ВУЗ или другими видами надзора с сохранением технической экспертизы в области борьбы с полиомиелитом на национальном уровне в течение не менее 3 лет для решения следующих задач: – Применение соответствующего набора стратегий в зависимости от этапа – Проведение анализа данных, относящихся к полиомиелиту, управление данными и информацией по надзору за ОВП, ЭН или НОС, включая мониторинг основных показателей • После 1-го года возможно рассчитывать на глобальную или региональную поддержку для проведения исследований случаев ОВП или иных событий	• Для всех стран в зависимости от прогнозируемого спроса, содержание или наличие доступа к >1 лаборатории по полиомиелиту с ресурсом, необходимым для ИВ и ВТД, вместе с эффективной системой оповещения для секвенирования там, где это необходимо
Низкий уровень риска	• Объединение объемов и процессов управления надзором за полиомиелитом и за ВУЗ или другими видами надзора для решения следующих задач: – Применение соответствующего набора стратегий в зависимости от этапа – Выявление потенциальных вспышек полиомиелита на основе надзора или данных НОС • Возможность рассчитывать на региональную поддержку для проведения исследований случаев ОВП или иных событий там, где это необходимо	• Для стран (особенно с малым населением) возможность рассчитывать на поддержку со стороны лабораторий соседних стран для анализа образцов кала; для стран с лабораториями, поддержка средств ИВ и диагностики ВТД

ОВП= острый вялый паралич; НОС= Надзор на основе событий; ЭН= Экологический надзор ГСЛП= Глобальная сеть лабораторий по полиомиелиту; ВТД= Внутритиповая дифференциация; ТС= Техническое содействие; ОК/КК= Обеспечение и контроль качества; ИВ= Изолирование вируса; ВУЗ= вакциноуправляемое заболевание.
Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Таблица Д3. Ресурсы для функциональной готовности и ответной реакции, необходимые на глобальном, региональном и национальном уровнях (если не указано отдельно, ресурсы должны поддерживаться на протяжении этапа IV и в течение 10 лет после сертификации)

Ресурсы общего характера*	Функциональные ресурсы специфичные для полиомиелита
Глобальный	
• **Лидерство** (управление происшествиями, безопасность, внешние связи, управление ЦЧС)	• Технические данные для системы управления происшествиями и ЦЧС • Принятие решений по использованию запасов вакцин и ПВПП
• **Координация/связь между партнерами** (GOARN и т. д.)	• Мобилизация партнеров из глобального перечня для обеспечения средств хирургического лечения
• **Информация и планирование** (средства для готовности, глобальные коммуникации и планирование в условиях реагирования)	• Разработка или рассмотрение технических инструкций
• **Оперативная и техническая экспертиза в области здравоохранения** (передача информации о рисках, техническое руководство, обучение)	• Обучение, коммуникация, социальная мобилизация
• **Оперативная и логистическая поддержка** (включая управление запасами вакцин и противовирусных препаратов; поставки и распределение шприцев)	• Техническое содействие для определения будущих требований к запасам полиовакцины
• **Финансы и администрирование** (бюджет, обеспечение, людские ресурсы для оперативного реагирования)	• Поставки вакцин и противовирусных препаратов там, где это необходимо; определение необходимых объемов финансирования для покрытия затрат по поддержанию оперативного реагирования
• **Мониторинг и администрирование ММСП**	• Наблюдение за мерами реагирования на вспышки
Региональные — зависят от рисков	
Зеркало глобального уровня	Зеркало глобального уровня, основанное на региональных оценках национальных ресурсов, в особенности для стран с высоким уровнем риска; специфический оперативный и управленческий уровень ответственности в случае вспышек на межгосударственном или приграничном уровне
Национальные — зависят от рисков	
Страны несут первичную ответственность за готовность/реагирование и должны обеспечить минимальный ресурс, рекомендованный ММСП. Все страны должны располагать Группами быстрого реагирования. Глобальный и региональный уровни должны предоставить доступ к ресурсам хирургического лечения для каждой из стран там, где это необходимо, в особенности для стран со средним уровнем риска на этапах III-IV и для стран с низким уровнем риска на всех этапах.	
Высокий риск	
• **Лидерство** (начало работы ЦЧС и т. д.)	• Технические данные для системы управления происшествиями и ЦЧС
• **Координация/связь между партнерами**	• Определение уровня экспертизы в области борьбы с полиомиелитом, которую возможно мобилизовать при необходимости и внутри страны
• **Информация и планирование**	• Планирование и готовность, проведение периодических исследований с использованием моделирования; принятие быстрых оценок
• **Оперативные меры и техническая экспертиза**	• Планирование, организация и внедрение мер по реагированию на вспышки
• **Оперативная и логистическая поддержка**	• Управление хранением полиовакцины, включая сбор и уничтожение остаточных доз мОПВ
• **Финансы и администрирование**	• Обработка и высвобождение фондов • Определение национальных ресурсов, которые могут быть мобилизованы для мер ответного реагирования на вспышки на более низком административном уровне
• **Мониторинг и администрирование ММСП** (мониторинг развития минимальных ключевых ресурсов; оповещение ВОЗ о подтвержденных случаях обнаружения полиовируса)	• Мониторинг за мерами реагирования на вспышки, как часть программы СВО, гарантия наличия соответствующих ресурсов, специфичных для полиомиелита
Средний риск	
Как минимум, развитие минимально ожидаемых ресурсов ММСП, включая систему оповещения ВОЗ в случае обнаружения полиовируса	Зеркало ресурсов высокого уровня риска для этапов I-II; использование глобальных и/или региональных ресурсов хирургического лечения там, где это необходимо для поддержания реагирования на вспышки на этапах III-IV
Малый риск	
Как минимум, развитие минимально ожидаемых ресурсов ММСП, включая систему оповещения ВОЗ в случае обнаружения полиовируса	Использование глобальных и/или региональных ресурсов хирургического лечения там, где это необходимо для поддержания реагирования на вспышки

* Основано на ВОЗ, Структура ответного реагирования в чрезвычайных ситуациях, второе издание, 2017 г.

ЦЧС= Центр по управлению в чрезвычайной ситуации GOARN= Глобальная сеть оповещения о вспышках болезней и ответных действий ЛР= людские ресурсы; ММСП= Международные медико-санитарные правила (2005 г.); СВО= Совместные внешние оценки ПВПП= Противовирусные препараты против полиомиелита

Источник: ВОЗ, «Стратегия после сертификации».

Таблицы и рисунки

Таблицы

Рисунки