



Фото: ВОЗ –

Пособие по мониторингу безопасности НОПВ2

Обновленная версия, август 2024 г.



Содержание

Содержание.....	1
Сокращения.....	2
Глоссарий терминов	3
Общие сведения	6
Задача.....	9
Предлагаемые этапы мониторинга безопасности нОПВ2	10
Этап 1. Подготовка к использованию нОПВ2.....	11
Необходимо разработать и/или обновить руководство по мониторингу безопасности нОПВ2.....	11
Оперативный план по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2	12
Основные тренинги по вопросам безопасности в связи с применением нОПВ2	13
Создание и/или повышение уровня готовности национального комитета по оценке причинно-следственной связи.....	14
Этап 2. В ходе кампаний с применением нОПВ2	15
Этап 3. Осуществление мероприятий после применения вакцины	16
Приложения.....	18
Приложение А.....	18
Пример титульного листа	18
План мероприятий	19
Приложение В.....	23
Приложение С.....	26
Приложение D.....	29

Сокращения

ВАПП	вакциноассоциированный паралитический полиомиелит
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГККБВ	Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин
МЗ	министерство здравоохранения
нОПВ2	новая оральная полиовакцина 2-го типа
НРО	национальный регулирующий орган
ОВП	острый вялый паралич
ОПВ	оральная полиомиелитная вакцина
ОРЭМ	острый рассеянный энцефаломиелит
ППОИ	побочное проявление, представляющее особый интерес
ПППИ	побочное проявление после иммунизации
РПИ	Расширенная программа иммунизации
СГБ	синдром Гийена – Барре
СНЯ	серьезное нежелательное явление
СОП	стандартная операционная процедура
цПВВП2	циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения 2-го типа
ЭСВ	эпизод, связанный с вакцинацией
EUL	Реестр средств, рекомендованных для использования в чрезвычайных ситуациях (Emergency Use Listing)
ОДК	открытая база данных (Open Data Kit)

Глоссарий терминов

Безопасность вакцины (Vaccine safety)

Максимальная эффективность вакцины при минимальных нежелательных реакциях. Обеспечивается путем принятия необходимых мер на уровне производства, хранения и обращения с вакцинными препаратами. Безопасность вакцины – это один из аспектов безопасности иммунизации.

Включение в Реестр средств, рекомендованных для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL) (Emergency Use Listing)

Основанная на анализе рисков процедура оценки и включения в перечень нелицензированных вакцин, терапевтических средств и препаратов для диагностики *in vitro* в целях повышения доступности этих средств для оказания помощи в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения.

Оценка причинно-следственной связи (Causality assessment)

Проводимый в контексте эпиднадзора за ПППИ систематический обзор данных о случае(случаях) ПППИ, для того чтобы определить вероятность наличия причинно-следственной связи между клиническим явлением и введением вакцины.

Побочное проявление после иммунизации, ПППИ (Adverse event following immunization, AEFI)

Любое неблагоприятное клиническое событие, которое следует за иммунизацией и которое не обязательно находится в причинно-следственной связи с использованием вакцины. Таким событием может быть появление тех или иных неблагоприятных или нежелательных клинических признаков, аномальный результат лабораторного исследования, субъективный симптом или развитие заболевания.

Побочное проявление, представляющее особый интерес, ППОИ (Adverse event of special interest, AESI)

Предварительно идентифицированное и клинически значимое событие, которое потенциально может иметь причинно-следственную связь с вакцинным препаратом, нуждается в тщательном мониторинге и подтверждении дальнейшими конкретными исследованиями.

Полиовирус вакцинного происхождения (ПВВП) (Vaccine derived poliovirus, VDPV)

Штамм вируса оральной полиовакцины (ОПВ), дивергентный > 1% (≥ 10 нуклеотидных изменений, для типов 1 и 3) или дивергентный > 0,6% (≥ 6 нуклеотидных изменений, для типа 2) в сравнении с соответствующим штаммом ОПВ в полном геномном участке VP1.

Серьезное ПППИ (Serious AEFI)

ПППИ со следующими возможными исходами: смерть пациента; опасность для жизни; необходимость госпитализации или продления пребывания в стационаре; стойкое или значительное ограничение функций (инвалидность); врожденная аномалия у ребенка (после вакцинации матери). Любое клиническое событие, требующее вмешательства для предотвращения одного из вышеперечисленных исходов, также может рассматриваться как серьезное.

Случай острого вялого паралича (ОВП) (Acute Flaccid Paralysis (AFP) case)

Острое развитие вялого паралича или мышечной слабости любого происхождения у ребенка младше 15 лет или развитие заболевания с паралитическими проявлениями у пациента любого возраста при наличии клинического подозрения на полиомиелит.

Фармаконадзор за вакцинами (Vaccine pharmacovigilance)

Совокупность научно-практических мероприятий, направленных на выявление, оценку, анализ и коммуникацию в отношении ПППИ и других проблем, связанных с вакцинами или иммунизацией, а также на предотвращение неблагоприятных последствий вакцинации.

Циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения (цПВВП) (Circulating vaccine derived poliovirus, cVDPV)

Генетически привязанный циркулирующий полиовирус вакцинного происхождения (цПВВП), выделенный из следующих источников:

- i) не менее двух человек (не обязательно с ОВП), которые не являются прямыми (семейными) контактами;
- ii) один человек и один или более образцов из системы экологического эпиднадзора (ЭЭ);
- iii) два или более образцов ЭЭ, взятых из нескольких отдельных точек забора (без перекрытия областей охвата) или из одной точки, если время между взятиями превышает два месяца.

Эпиднадзор (Surveillance)

Постоянный, систематический сбор данных, которые анализируются и распространяются в целях принятия решений и осуществления мер, направленных на защиту здоровья населения.

Эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ) (Vaccine related events, VREs)

Ряд возможных событий, которые могут негативно повлиять на программу вакцинации, включая: ПППИ; новые исследования или экспериментальные данные, связанные с вакцинами или иммунизацией; сообщения в прессе или местные слухи о вакцинах; временную приостановку применения вакцины; отзыв вакцины; замену вакцины.

Vigiflow

Совместимая с форматом E2B онлайн-система управления отчетами по индивидуальным случаям нарушения безопасности (ICSR), касающимся лекарственных средств и вакцин. Разработана и поддерживается Мониторинговым центром в Уппсале.

Общие сведения

Новая оральная полиовакцина 2-го типа (НОПВ2) предназначена для использования странами при выявлении случаев полиомиелита 2-го типа или при вспышке циркуляции вакцинного полиовируса 2-го типа (цПВВП2), либо странами, стремящимися обеспечить защиту своего населения от полиомиелита 2-го типа.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в ноябре 2020 года включила нОПВ2 в Реестр средств, рекомендованных для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL), и эта вакцина была впервые применена в массовом масштабе в рамках реагирования на вспышку в марте 2021 года. Данные клинических испытаний^{1, 2} и последующий мониторинг вакцины на местах в период действия EUL продемонстрировали благоприятный профиль безопасности вакцины³, что способствовало ее предварительной квалификации в декабре 2023 года. За период действия EUL в 35 странах было введено около 1 млрд доз нОПВ2, что обеспечило защиту миллионов детей от заболевания и инвалидизирующего паралича. В период действия EUL был введен усиленный контроль за безопасностью вакцины, Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) и его подкомитет по нОПВ2 осуществляли надзор за всеми аспектами вакцины, связанными с безопасностью. Резюме отчетов о совещаниях ГККБВ по вопросам, связанным с нОПВ2, можно найти на веб-сайте Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита (ГИЛП)⁴. После предварительной квалификации усиленный мониторинг безопасности вакцины больше не является обязательным, однако страны должны продолжать осуществление рутинных процедур для обеспечения безопасности всех вакцин. В настоящем документе представлены дополнительные ресурсы и рекомендации по усиленному мониторингу безопасности, которые, хотя и не требуются больше для нОПВ2, были полезны в период EUL и могут представлять ценность для стран, решивших применить усиленный мониторинг для всех оральных вакцин против полиомиелита.

В период развертывания применения новых вакцин ключевое значение для обнаружения редких или непредвиденных нежелательных явлений имеет проведение пострегистрационного мониторинга безопасности. Посредством мониторинга безопасности вакцины можно отследить два следующих типа нежелательных явлений:

- *Побочное проявление после иммунизации (ПППИ)* – любое неблагоприятное клиническое событие, которое следует за вакцинацией, но которое не обязательно находится в причинно-следственной зависимости от использования вакцины. Таким событием может быть появление тех или иных неблагоприятных или нежелательных клинических признаков, аномальный результат лабораторного исследования, субъективный симптом или развитие заболевания. Страны должны иметь внедренную систему рутинного пассивного эпиднадзора (спонтанные

¹ Rivera Mejía, Luis et al. "Safety and immunogenicity of shorter interval schedules of the novel oral poliovirus vaccine type 2 in infants: a phase 3, randomised, controlled, non-inferiority study in the Dominican Republic." *The Lancet. Infectious diseases* vol. 24,3 (2024): 275-284. doi:10.1016/S1473-3099(23)00519-4

² Ochoye, Magnus et al. "Safety of the novel oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2) in infants and young children aged 1 to <5 years and lot-to-lot consistency of the immune response to nOPV2 in infants in The Gambia: a phase 3, double-blind, randomised controlled trial." *Lancet (London, England)* vol. 403,10432 (2024): 1164-1175. doi:10.1016/S0140-6736(23)02844-1

³ GACVS-nOPV2-sub-committee-meeting-20240718.pdf (polioeradication.org)

⁴ Отчеты о совещаниях подкомитета ГККБВ по обзору безопасности новой ОПВ2 (<https://polioeradication.org/gacvs-sub-committee-on-novel-opv2-safety/>).

сообщения) за ПППИ, которая должна действовать до, во время и после применения нОПВ2 в целях обнаружения нежелательных явлений, в том числе непредвиденных.

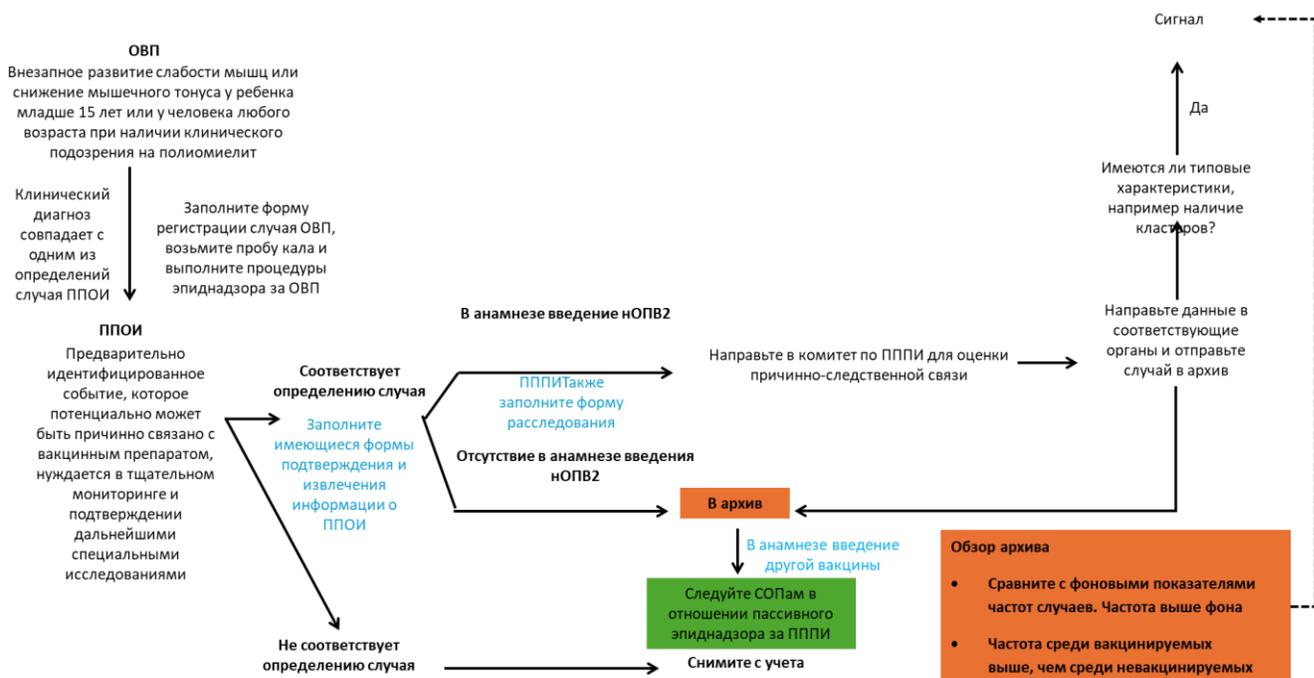
- *Побочное проявление, представляющее особый интерес (ППОИ)*, – заранее определенное, значимое в медицинском отношении событие, которое потенциально может быть причинно связано с вакцинным препаратом и которое нуждается в тщательном мониторинге. На основе сводных данных ВОЗ по вопросам безопасности выделены следующие нарушения здоровья, представляющие интерес в плане эпиднадзора за ПППИ в связи с нОПВ2 и поэтому квалифицируемые как "сигналы безопасности":
 - a) анафилактические реакции;
 - b) асептический менингит;
 - c) энцефалит / острый рассеянный энцефаломиелит (ОРЭМ);
 - d) синдром Гийена – Барре (СГБ) / синдром Миллера Фишера;
 - e) миелит / поперечный миелит;
 - f) острый вялый паралич (ОВП), вызванный полиовирусом вакцинного происхождения (ПВВП), или вакциноассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП);
 - g) случай смерти без явной причины.

Для мониторинга этих нарушений можно использовать эпиднадзор за ОВП, поскольку он позволяет выявлять состояния, которые с наибольшей вероятностью могут быть связаны с ППОИ, обусловленными применением нОПВ2⁵. Поэтому случаи ППОИ, выявляемые с помощью систем эпиднадзора за ОВП, рекомендуется по мере возможности рассматривать и оценивать на уровне национального экспертного комитета на предмет причинно-следственной связи ПППИ. Кроме того, страны могут рассмотреть возможность активного эпиднадзора за ППОИ⁶ для обеспечения безопасности нОПВ2, исходя из наличия технических возможностей и людских ресурсов для внедрения активного протокола выявления ППОИ. Эпиднадзор за вышеперечисленными ППОИ и, возможно, за другими сигналами безопасности может опираться на эпиднадзор за ОВП, экологический эпиднадзор, существующую систему эпиднадзора за ПППИ и на тщательный мониторинг эпизодов, связанных с вакцинацией (ЭСВ). На **рисунке 1** представлена предлагаемая схема для включения эпиднадзора за ОВП и ППОИ (если применимо) в системы текущего пассивного эпиднадзора за ПППИ.

⁵ Global Advisory Committee on Vaccine Safety Sub-Committee on nOPV2 Safety. Summary Note for the Record (21 February 2022). <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/03/GACVS-sub-committee-on-nOPV2-Report-20220221.pdf>

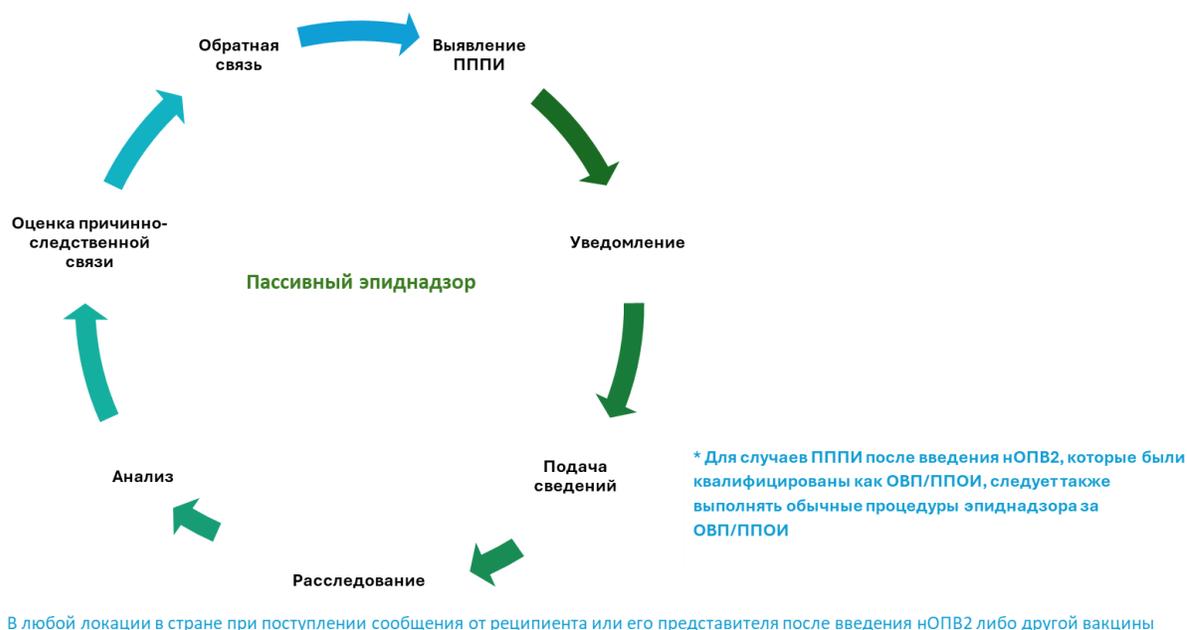
⁶ Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Guide for Surveillance of Adverse Events of Special Interest (AESI) during Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Use. Last updated: October 2021. (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-nOPV-AESI-surveillance-guide.pdf>).

Рисунок 1. Системы эпиднадзора, вносящие вклад в эпиднадзор за безопасностью нОПВ2



Эпиднадзор за ППОИ осуществляется в соответствии с описанным ВОЗ традиционным циклом эпиднадзора за ПППИ (см. **рис. 2**). Это аналогичный процесс, включающий такие этапы, как выявление, подача сведений, подтверждение/верификация случая, извлечение медицинской информации, относящейся к определениям случаев Брайтонского сотрудничества, расследование и оценка случая на предмет возможной причинно-следственной связи, если ППОИ возникло после вакцинации.

Рисунок 2. Мероприятия в области мониторинга безопасности в отношении ПППИ



Задача

Во времена кризисов в области общественного здравоохранения, таких как вспышки цПВВП2, обуславливающие необходимость внедрения новой вакцины, усиленный эпиднадзор за безопасностью вакцин может эффективно предоставлять высококачественные данные для принятия решений в области общественного здравоохранения. Это также может способствовать укреплению общественного доверия к программе иммунизации, поскольку тщательный мониторинг ПППИ/ППОИ в сочетании с перспективным планированием и обеспечением готовности и реагирования на эпизоды, связанные с вакцинацией (ЭСВ), в совокупности обеспечивают выявление ПППИ/ППОИ, подачу соответствующих сведений, расследование и причинно-следственную оценку, когда это необходимо, а также надлежащее информирование, направленное на повышение уровня осведомленности и доверия со стороны общества.

Для стран, планирующих использовать нОПВ2, настоящий документ призван дать рекомендации в отношении следующих видов деятельности:

- Мероприятия, которые могут быть предприняты до начала, в ходе и по завершении кампании иммунизации с применением нОПВ2 в целях мониторинга безопасности вакцины и поддержания доверия общества.
- Использование и укрепление систем эпиднадзора за безопасностью вакцин в контексте использования нОПВ2 в странах.

- Принятие надлежащих мер реагирования в связи с различными событиями, связанными с вакцинацией, включая ПППИ, которые могут негативно влиять на программу иммунизации.

В дополнение к настоящему пособию был разработан ряд ресурсов в поддержку применения нОПВ2 на страновом уровне (см. **Ресурсы по эпиднадзору за безопасностью вакцин** в конце настоящего документа).

Предлагаемые этапы мониторинга безопасности нОПВ2

В глобальных планах ВОЗ по безопасности вакцин 1.0 и 2.0⁷ рассматриваются концепции расширенных возможностей для оценки безопасности вакцин в странах, которые внедряют в практику недавно разработанные вакцины или применяют вакцины в условиях с новыми характеристиками, или в которых производятся и используются преквалифицированные вакцины. В соответствии с глобальными рекомендациями страны могут предусмотреть проведение следующих мероприятий до начала, в ходе и по завершении кампании с использованием нОПВ2, в зависимости от существующих возможностей фармаконадзора за вакцинами и наличия ресурсов.

Этап 1. Мероприятия, которые могут быть проведены до начала кампании нОПВ2, – для эффективного пострегистрационного мониторинга безопасности нОПВ2, страны могут предусмотреть проведение следующих мероприятий:

- предпринять шаги по обновлению и совершенствованию существующих систем эпиднадзора за ОВП и ПППИ;
- если страна примет решение о проведении эпиднадзора за ППОИ, разработать протокол и обучить координаторов;
- разработать оперативный план по внедрению эпиднадзора за безопасностью нОПВ2;
- провести серию тренингов по безопасности вакцин для работников здравоохранения, занимающихся вопросами профилактики полиомиелита и плановой иммунизации;
- обеспечить наличие функционирующего комитета по оценке причинно-следственной связи ПППИ, обучение и подготовку его представителей к внедрению нОПВ2.

Этап 2. Мероприятия, которые могут быть проведены в ходе кампаний с использованием нОПВ2, – перед началом кампании иммунизации с применением нОПВ2 каждая страна рассматривает предлагаемый перечень мероприятий, чтобы убедиться в наличии всех систем и процессов, относящихся к мониторингу безопасности нОПВ2.

Этап 3. Мероприятия, которые могут быть проведены по завершении кампании, – после того как в стране будет применена нОПВ2, можно провести ряд текущих мероприятий по эпиднадзору за безопасностью, включая анализ и интерпретацию данных, формирование отчетности и проведение оценки.

⁷ [Global vaccine safety blueprint 2.0 \(GVS2.0\) 2021-2023 \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-safety-blueprint-2.0-gvsb2.0-2021-2023).

Рисунок 3. Этапы реализации усиленного эпиднадзора за безопасностью нОПВ2



Этап 1. Подготовка к использованию нОПВ2

Ключевые соображения для данного этапа:

Необходимо разработать и/или обновить руководство по мониторингу безопасности нОПВ2

В соответствии с рекомендациями для всех вакцин, хорошо налаженная и надежно работающая национальная сеть пассивного эпиднадзора за ПППИ является краеугольным камнем постлицензионного и пострегистрационного фармаконадзора за вакцинами⁸. Должно быть обеспечено наличие национального руководства по пассивному эпиднадзору за безопасностью применительно к ПППИ. Для поддержки внедрения эпиднадзора за ПППИ страны могут разработать (при необходимости), утвердить, напечатать тираж и распространить на субнациональном уровне национальное руководство по эпиднадзору за ПППИ или его сокращенную версию. Страны могут обратиться к опубликованному Глобальному руководству ВОЗ по эпиднадзору за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ), 2016 г., для подготовки национальных руководств по эпиднадзору за ПППИ⁸. Также можно получить помощь, обратившись в соответствующие страновые офисы или региональные бюро ВОЗ.

Аналогичным образом, для поддержки активного поиска случаев ППОИ страны, осуществляющие эпиднадзор за ППОИ, могут:

- разработать и протестировать протокол активного поиска случаев ППОИ;
- распечатать необходимое количество бланков учетных форм для районных работников службы эпиднадзора.

Протокол по эпиднадзору за безопасностью ППОИ описывает процесс выявления нарушений здоровья, представляющих интерес, посредством активного мониторинга в выбранных медицинских учреждениях, а также процесс, которому будут следовать должностные лица службы эпиднадзора за болезнями и другие работники, задействованные в проведении эпиднадзора за безопасностью, для выявления, уведомления, расследования, анализа, оценки причинно-следственной связи, обратной связи и реагирования применительно к случаям ППОИ. С примером протокола

⁸ World Health Organization. (2014). Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/206144>

(разработанного в качестве руководства для стран на этапе EUL) можно ознакомиться [здесь](#).

Оперативный план по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2

Потенциал стран в области фармаконадзора варьируется в широких пределах: в то время как в одних странах могут существовать хорошо функционирующие системы, другие могут находиться на более ранних стадиях их создания. Для всех стран, независимо от их текущего потенциала, необходимо разработать оперативный план организации эпиднадзора за безопасностью нОПВ2, в котором будут кратко изложены ключевые мероприятия, обеспечивающие надлежащий мониторинг безопасности использования нОПВ2.

Оперативный план организации эпиднадзора за безопасностью направлен на внедрение системы мониторинга безопасности нОПВ2, включая распределение функций для обеспечения координации на всех уровнях и во всех областях работы, от сбора данных до их анализа и коммуникации. В плане должны быть определены мероприятия, которые необходимо провести до начала, в ходе и по завершении кампаний с применением нОПВ2, и указаны функции, сотрудники или группы, ответственные за выполнение каждого мероприятия, а также выделенные ресурсы и сроки начала и завершения мероприятий.

Предлагаемые компоненты оперативного плана по эпиднадзору за безопасностью

- Подача сведений
- Расследование
- Анализ данных
- Оценка причинно-следственной связи
- Кризисная коммуникация и информирование о рисках
- Принятие мер реагирования на эпизод, связанный с вакцинацией

В **приложении А** приведены примерные таблицы мероприятий, которые составляют основу оперативного плана.

ЭСВ включают в себя ряд возможных событий, связанных с применением вакцин, которые могут негативно повлиять на программу иммунизации, и одним из таких событий является ПППИ. Активно обеспечивая готовность к ЭСВ, страны защищают репутацию своих программ иммунизации, тем самым укрепляя доверие общества к вакцинам и министерствам здравоохранения (МЗ). Готовность к ЭСВ гарантирует оперативное информирование пострадавших людей и сообществ, а также слаженную работу координационных механизмов в правительстве и среди заинтересованных сторон для принятия согласованных мер реагирования в целях выполнения обещаний государства предоставить безопасные и эффективные вакцины всем, кто в них нуждается⁹. С подробным руководством по планам реагирования на события, связанные с вакцинацией, можно ознакомиться [здесь](#), а с пошаговым руководством ВОЗ по

⁹ GPEI. Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Vaccine Related Event (VRE) Response Plan (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nOPV2.pdf>). Guidance note for the Novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) National Vaccine-Related Event (VRE) Plan (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-20210217-EN.pdf>).

информированию о кризисных ситуациях, связанных с вакцинацией, – [здесь](#). В таблицах 1 и 2 в приложении С представлены таблицы ЭСВ, которые могут быть адаптированы странами при подготовке к внедрению нОПВ2. Разработка оперативного плана потребует от всех сторон, заинтересованных в обеспечении безопасности вакцин, готовности к обмену данными и их согласованию между различными базами данных, что позволит эффективно выявлять сигналы. Всеми данными о безопасности нОПВ2, как правило, владеют и управляют соответствующие национальные органы, в том числе национальная программа ликвидации полиомиелита, Расширенная программа иммунизации (РПИ) или программа национального регулирующего органа (НРО), и эти программы могут обмениваться данными для согласования и анализа применительно к аспектам безопасности.

Основные тренинги по вопросам безопасности в связи с применением нОПВ2

В поддержку внедрения новой вакцины и связанных с ней протоколов эпиднадзора за безопасностью целесообразно проводить активное обучение, чтобы обеспечить полноценную подготовку соответствующего персонала для реализации необходимых мероприятий по эпиднадзору за безопасностью нОПВ2. Часто это включает в себя подготовку инструкторов, так чтобы ведущие семинаров были в курсе новейших методов и подходов к мониторингу ПППИ, эпиднадзору за ППОИ (если применимо) и реагированию на ЭСВ. Чтобы обеспечить полную готовность всех соответствующих заинтересованных сторон к внедрению нОПВ2, страны могут предусмотреть проведение следующих мероприятий:

- a. Организация направления сообщений от главного государственного врача, формализующих функции провинциальных и районных работников служб эпиднадзора в отношении сбора данных о ПППИ из отчетов медицинских работников переднего края, а также по проведению активного поиска случаев ППОИ в больничных регистрах (если применимо).
- b. Обеспечение того, чтобы каждый сотрудник служб эпиднадзора за болезнями прошел три онлайн-курса по безопасности вакцин: 1) основы безопасности вакцин, 2) расследование ПППИ и 3) безопасность иммунизации и управление данными о ПППИ. Доступ к курсам – см. [здесь](#).
- c. Организация однодневного тренинга по эпиднадзору за ПППИ (и за ППОИ, если применимо) для должностных лиц служб эпиднадзора за болезнями, включая эпиднадзор за ОВП. Этот тренинг может быть включен в их программу обучения по эпиднадзору.

Ресурсы

Руководства:

- [Global manual for AEFI surveillance](#)
- [Causality assessment of AEFIs](#)
- [VRE guidance document](#)
- [AFP surveillance manual](#)
- [Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями, вызывающими особый интерес \(ППОИ\), возникающими при применении новой оральной полиомиелитной вакцины](#)

[типа 2 \(нОПВ2\)](#)

Шаблоны

- [Таблицы оперативного плана](#)
- [Таблицы в отношении ЭСВ](#)

Учебные материалы по вопросам безопасности

- [Примеры страновых учебных мероприятий](#)
- [Памятная записка по проведению оценки причинно-следственной](#)

- d. Назначение ведущих, составление списка участников и программы для последующего очного двухдневного тренинга по проведению расследования для сотрудников службы эпиднадзора за заболеваниями.

Создание и/или повышение уровня готовности национального комитета по оценке причинно-следственной связи

Оценка причинно-следственной связи – это систематическое рассмотрение поступающей информации о ПППИ после проведения расследования для определения вероятности того, что этот случай мог быть обусловлен введением вакцин(ы)¹⁰. Это важнейшая часть мониторинга безопасности вакцин – залог доверия к программам иммунизации. Подробные рекомендации о подходах, процессах и инструментах для проведения оценки причинно-следственной связи приведены в руководстве ВОЗ по пересмотренной методологии оценки причинно-следственной связи.

Оценку причинно-следственной связи в идеале должны проводить национальные комитеты по оценке причинно-следственной связи ПППИ, в состав которых входят независимые от государства и индустрии эксперты, представляющие различные дисциплины, такие как педиатрия, неврология, общая практика, судебная медицина, патология, иммунология, эпидемиология и др. Комитеты могут приглашать внешних экспертов для рассмотрения конкретных дел.

Страны, в которых существуют комитеты по оценке причинно-следственной связи ПППИ, могут предусмотреть их информирование до начала применения нОПВ2 о вакцине, плане внедрения и различных инструментах для подачи сведений, расследования и оценки случаев. Программа такого повышения квалификации может включать в себя обзор описанных выше стандартных определений случаев ПППИ. Страны, в которых нет комитетов по оценке причинно-следственной связи ПППИ, должны создать такие комитеты еще до начала использования нОПВ2, чтобы осталось достаточное время для обучения. В этой связи страны могут предусмотреть следующие шаги:

- a. Если комитета по оценке причинно-следственной связи не имеется, издать постановление об учреждении национального комитета экспертов по фармаконадзору (ПППИ) и назначении его членов.
- b. Провести ознакомительный тренинг / курс дополнительной подготовки для членов комитета по оценке причинно-следственной связи по таким темам, как эпиднадзор за ПППИ, методика оценки причинно-следственной связи ПППИ¹⁰, определения случаев, а также эпиднадзор за ОВП.

Ресурсы

Определения случаев:

- [ВАПП](#)
- [цПВВП](#)
- [Энцефалит и ОРЭМ](#)
- [ОВП](#)
- [Анафилаксия](#)
- [Асептический менингит](#)
- [Энцефалит](#)
- [СГБ](#)
- [Случай необъяснимой смерти](#)
- [Миелит и поперечный миелит](#)

Анализ примеров из практики

- [ОРЭМ](#)
- [ОВП](#)
- [Анафилаксия](#)
- [Асептический менингит](#)
- [Энцефалит](#)
- [СГБ](#)
- [Синдром внезапной детской смерти \(СВДС\)](#)

¹⁰ [Causality assessment of an adverse event following immunization \(AEFI\): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update](#)

- с. Организовать ежемесячные совещания национального экспертного комитета в период применения нОПВ2 для обеспечения своевременного рассмотрения серьезных ПППИ и ППОИ (если применимо).

Предлагаемый список возможных дополнительных мероприятий, которые страны могут предусмотреть при планировании использования нОПВ2, для того чтобы нарастить потенциал мониторинга безопасности вакцин, приведен в Приложение В.

Этап 2. В ходе кампаний с применением нОПВ2

Плановый (пассивный) эпиднадзор за ПППИ и активный эпиднадзор за ОВП можно проводить еще до начала применения нОПВ2 и следует продолжать в ходе и по завершении кампаний нОПВ2. Для поддержки усиленного эпиднадзора за безопасностью в ходе кампаний нОПВ2 странам необходимо убедиться в том, что решены следующие задачи:

- Завершено проведение всех тренингов, указанных в оперативном плане.
- В странах, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ, процесс и инструменты реагирования на ППОИ протестированы в пилотном режиме и обновлены с учетом национальных условий.
- Медицинские учреждения оснащены руководствами по эпиднадзору за ПППИ (полными или сокращенными), реестрами для амбулаторных отделений, формами подачи сведений о ПППИ/ППОИ и бланками построчных списков, а также бланками расследования ПППИ.
- Процессы передачи данных о безопасности согласованы, доведены до сведения всех заинтересованных сторон и оптимизированы: медицинские учреждения, районные и национальные группы осведомлены о том, какие данные, как часто и кому следует сообщать.
- Организовано проведение регулярных совещаний (например, районных совещаний по согласованию данных, национальных совещаний по согласованию данных, заседаний комитета по оценке причинно-следственной связи).
- Созданы национальные группы по обеспечению безопасности для сбора и анализа данных, поступающих из районов.
- Данные передаются районным, национальным и региональным группам в соответствии со схемой обмена данными, изложенной в оперативном плане, и своевременно представляются соответствующим руководящим органам на национальном уровне. В соответствии со стандартными операционными процедурами, действующими в отношении других вакцин, страны могут также вносить сведения о серьезных нежелательных проявлениях в цифровые платформы, такие как Vigiflow. Подробный перечень мероприятий, осуществляемых до и после проведения кампании, приведен в приложении В.

Как и при внедрении любых новых вакцин, странам следует ожидать увеличения числа сообщений о ПППИ и ППОИ сразу после начала применения нОПВ2, и поэтому странам будет полезно выделить необходимый объем ресурсов для своевременного выявления, подачи сведений, расследования и оценки причинно-следственной связи всех нежелательных явлений.

Этап 3. Осуществление мероприятий после применения вакцины

В течение недель и месяцев после завершения использования нОПВ2 будет необходимо проводить мониторинг ПППИ/ППОИ, чтобы обеспечить обнаружение, расследование и причинно-следственную оценку сигналов безопасности (см. табл. 1). Ниже представлен примерный контрольный перечень мероприятий по эпиднадзору за безопасностью по завершении кампании нОПВ2.

Таблица 1. Примерный контрольный перечень мероприятий по эпиднадзору за безопасностью по завершении кампании

Когда начинать	Мероприятия по обеспечению безопасности
Сразу же после начала кампании с применением нОПВ2 и до времени, указанного ниже	<p>Эпиднадзор за ПППИ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы медицинские работники в выбранных учреждениях по мере поступления соответствующих случаев регистрировали их клинические проявления в реестрах. <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы медицинские работники заполняли форму сообщения о ПППИ немедленно при выявлении и в течение 24–48 часов с момента получения уведомления о случае. <input type="checkbox"/> Подтвердить, что сотрудник эпиднадзора/координатор в медицинском учреждении собирает формы сообщений о ПППИ и отправляет их на центральный уровень в течение 24–48 часов с момента заполнения. <p>Серьезные нежелательные явления</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> О серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) необходимо незамедлительно сообщать в НРО. НРО вносят данные в Vigiflow (или в эквивалентную систему электронной отчетности).
Еженедельно до времени, указанного ниже	<p>Эпиднадзор за ПППИ</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы расследования ПППИ выполнялись в течение одной недели, а отчеты о ПППИ вносились в открытую базу данных (ОДК) или в другую электронную систему. <input type="checkbox"/> Обеспечить, чтобы отчеты о расследовании ПППИ вносились в Vigiflow (или эквивалентную систему электронной отчетности), и убедиться, что эти отчеты своевременно отправлены и получены. <p>Эпиднадзор за ППОИ (если применимо)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Сотрудники районных служб эпиднадзора составляют списки случаев ОВП и ППОИ и загружают его в ОДК или в другую систему. <p>Данные по безопасности</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Секретариат по ПППИ завершает сверку данных и представляет анализ данных в комитет по оценке причинно-следственной связи.
Ежемесячно до времени, указанного ниже	<p>Комитет по оценке причинно-следственной связи</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Обеспечить регулярное рассмотрение данных на уровне комитета по оценке причинно-следственной связи, полноту их анализа и своевременное предоставление отчетов в МЗ. (В случае возникновения серьезных ПППИ или кластера ПППИ могут потребоваться специальные совещания.)
Продолжать в течение...	Мероприятия по обеспечению безопасности

6 недель после первого применения нОПВ2	<input type="checkbox"/> Ретроспективный поиск случаев ОВП во всех приоритетных пунктах на каждой территории, где применялась нОПВ2, в течение 6 недель после применения вакцины на данной территории.
В течение 3 месяцев после последнего применения нОПВ2	<input type="checkbox"/> Активный эпиднадзор за ППОИ (если применимо) с целью мониторинга анафилактических реакций, асептического менингита / энцефалита, ОРЭМ, синдрома Миллера Фостера, миелита / поперечного миелита, ОВП, вызванного ПВВП, или ВАПП, и случаев необъяснимой смерти (для стран, осуществляющих активный эпиднадзор за ППОИ в соответствии с рекомендациями). <input type="checkbox"/> Проводятся совещания комитета по оценке причинно-следственной связи для рассмотрения любых данных о ПППИ/ППОИ, связанных с нОПВ2.

Приложения

Приложение А

Шаблон оперативного плана

Оперативный план включает титульный лист и детальный план мероприятий, которые подробно описаны ниже.

Пример титульного листа

Министерство здравоохранения [название страны]

Оперативный план эпиднадзора за безопасностью НОПВ2 в [название страны]

Октябрь 2021 года

На титульном листе указывают:

- название страны;
- название документа;
- дату.

План мероприятий

В плане подробно описаны три категории мероприятий: 1) до начала кампании; 2) в ходе кампании; 3) по завершении кампании.

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

Таблица 2. Мероприятия кампании (до начала, в ходе и по завершении кампании) для включения в оперативный план

Задача	Основные пробелы (кратко опишите существующие пробелы)	Мероприятия, которые необходимо осуществить для устранения выявленных пробелов (ниже приведены наглядные примеры. Каждое мероприятие записывайте с новой строки)	Когда мероприятие будет осуществляться	Лицо, ответственное за осуществление мероприятия	Сроки (укажите, когда проведение мероприятия должно начаться и закончиться)
Подача сведений - Сообщать обо всех случаях ПППИ, что позволит быстро выявлять любые серьезные ПППИ и эффективно на них реагировать		Обучить субнациональных координаторов обработке сообщений о ПППИ	До начала кампании		
		Распечатать достаточное количество бланков для обеспечения всех медицинских учреждений	До начала кампании		
		Предоставить координаторам по безопасности вакцин средства для покрытия транспортных расходов и расходов на связь, что позволит им эффективно собирать сообщения от медицинских учреждений	В ходе кампании		
		Если необходимо, вставьте в эту строку новое мероприятие в разделе "Подача сведений", если нет – удалите строку	По завершении кампании		
Расследование - Расследовать все серьезные ПППИ,		Снабдить все областные медицинские учреждения бланками формы расследования	До начала кампании		

<i>чтобы иметь достаточно информации для оценки причинно-следственной связи на уровне комитета экспертов</i>		Обучить областных координаторов методам проведения расследования	До начала кампании		
		Заключить официальное соглашение с больницами об оказании помощи в серьезных случаях с последующей оплатой и с предоставлением счета и историй болезни в РПИ	До начала кампании		
		Обеспечить наличие средств для транспортировки пациентов и стационарного лечения тяжелых случаев, включая проведение всех лабораторных тестов	В ходе кампании		
		Обеспечить наличие средств для проведения полевого расследования	В ходе кампании		
		Проводить активный эпиднадзор за ППОИ с целью мониторинга анафилактических реакций, асептического менингита /энцефалита, ОРЭМ, СГБ / синдрома Миллера Фостера, миелита / поперечного миелита, ОВП, вызванного ПВВП или ВАПП, а также случаев необъяснимой смерти	По завершении кампании		
		Если необходимо, вставьте в эту строку новое мероприятие в разделе "Расследование", если нет – удалите строку			
Оценка причинно-следственной связи		Обеспечить завершение всех тренингов и их регистрацию в таблице статуса	До начала кампании		

<p>- Классифицировать все случаи, чтобы иметь возможность предоставлять информацию населению и обновлять профиль безопасности вакцины</p>		запланированных учебных мероприятий			
		Проводить не реже одного раза в месяц совещания комитета по оценке причинно-следственной связи для оценки причинно-следственной связи в серьезных случаях	В ходе и по завершении кампании		
		Если необходимо, вставьте в эту строку новое мероприятие в разделе "Оценка причинно-следственной связи", если нет – удалите строку			
<p>Анализ данных</p> <p>- Проводить мониторинг качества эпиднадзора за безопасностью</p> <p>- Проводить мониторинг профиля безопасности вакцины</p>		Обеспечить обновление системы сбора данных и ее распространение среди координаторов по безопасности (если применимо)	До начала кампании		
		Проводить ежемесячные совещания по согласованию данных с координаторами субнационального уровня	В ходе и по завершении кампании		
		Проводить ежемесячные совещания по согласованию данных с участием национальной команды по осуществлению программы	В ходе и по завершении кампании		
		Если необходимо, вставьте в эту строку новое мероприятие в разделе "Анализ данных", если нет – удалите строку			
<p>Кризисная коммуникация</p>		Ориентировать комитет по коммуникациям при кризисных ситуациях в отношении ПППИ и заполнить таблицы по ЭСВ в приложении С	До начала кампании		

		Привлечь представителя кризисного комитета к участию в совещаниях комитета по оценке причинно-следственной связи	В ходе и по завершении кампании		
		Если необходимо, вставьте в эту строку новое мероприятие в разделе "Кризисная коммуникация", если нет – удалите строку			
Информирование о рисках <i>Предоставить информацию и четкие рекомендации, чтобы предотвратить перерастание ПППИ в кризисную ситуацию</i>		Убедиться, что информация, которую необходимо предоставить вакцинируемым перед введением НОПВ2, включена в программу обучения вакцинаторов			

Приложение В

Возможные дополнительные мероприятия по внедрению усиленного эпиднадзора за безопасностью

До начала кампании

- Возглавить подготовку к активному эпиднадзору за ППОИ в дозорных больницах (если применимо).
 - Провести подготовительные мероприятия для выбора точек дозорного эпиднадзора и сбора данных.
 - Провести совещания с национальными заинтересованными сторонами (например, такими как РПИ, НРО, программа по полиомиелиту, служба эпиднадзора за болезнями) для распределения функций и обязанностей на всех уровнях.
 - Пересмотреть и, при необходимости, уточнить протокол эпиднадзора за ППОИ.
 - Установить критерии для дозорных учреждений и провести оценку учреждений с целью формирования их окончательного списка.
 - Проверить наличие у соответствующего персонала доступа к данным учреждений дозорного эпиднадзора.
 - Провести необходимые тренинги в соответствии с положениями сводного документа по учебным мероприятиям.
 - Провести обучение персонала дозорных больниц и других целевых групп.
 - Осуществить пилотное тестирование инструментов и процессов сбора данных по ППОИ в поддержку их совершенствования.
- Обеспечить создание и функционирование информационных систем по ПППИ и ППОИ.
 - Разработать план управления данными, включая график обмена данными и отчетности в соответствии со сроками проведения кампании.
 - Разработать стандартные операционные процедуры (СОПы) для интеграции данных ППОИ в системы отчетности о ПППИ.
 - Провести необходимых тренинги по работе с данными.
- Оказать поддержку комитету по оценке причинно-следственной связи в его деятельности.
 - Организовать тренинги по НОПВ2 и процессам оценки причинно-следственной связи в соответствии с учебным планом комитета по оценке причинно-следственной связи.
- Оказать стране поддержку в обеспечении готовности к ЭСВ и реагированию на них.
 - Организовать и провести совещания с заинтересованными сторонами (например, такими как РПИ, НРО, программа по ликвидации полиомиелита, служба эпиднадзора за болезнями, коммуникация) для их ознакомления с планом реагирования на ЭСВ и распределения функций и обязанностей на всех уровнях.

Период проведения активного эпиднадзора (в ходе кампании и на протяжении шести недель со дня завершения последнего раунда кампании): для стран, проводящих активный эпиднадзор за ППОИ

- Обеспечить координацию и руководство осуществлением активного эпиднадзора за ППОИ в дозорных больницах.

- Обеспечить контроль сбора, обработки и анализа данных ППОИ в целях выявления сигналов безопасности.
 - Руководить процессами сбора, ввода в информационную систему и управления данными ПППИ.
 - Обновлять базу данных по ППОИ по мере поступления новой информации, полученной при проведении расследований и оценок причинно-следственной связи.
 - Обеспечить полноту отчетности по ППОИ и расследование случаев ППОИ, а также доступность дополнительных материалов, необходимых для завершения оценки причинно-следственной связи.
 - Обеспечить надлежащее качество данных путем кураторства, проверок качества и очистки данных.
 - Поддерживать сотрудничество со страновыми партнерами (РПИ, НРО и группа фармаконадзора ВОЗ) в проведении анализа данных по ППОИ и ПППИ.
 - Оказывать техническую поддержку в проведении расследований ПППИ и ППОИ.
 - Поддерживать сотрудничество с РПИ, программой ликвидации полиомиелита и страновыми регулирующими структурами в проведении кураторских визитов сотрудников эпиднадзора и клинических помощников, для того чтобы гарантировать, что они соответствующим образом оснащены и обладают знаниями, навыками, потенциалом и поддержкой, необходимыми для осуществления эпиднадзора за ППОИ.
- Оказывать поддержку РПИ и НРО в рассмотрении данных, собранных в рамках пассивного эпиднадзора за ПППИ.
 - Оказывать поддержку в проведении анализа и выявлении сигналов (по мере необходимости).
- Поддерживать деятельность комитета по оценке причинно-следственной связи.
 - Содействовать передаче данных о ПППИ и ППОИ в комитет для обеспечения своевременного определения причинно-следственной связи.
 - Содействовать получению внешней поддержки для оценки причинно-следственной связи в случае возникновения у комитета такой потребности.
- Содействовать коммуникации и согласованности данных о ПППИ и ППОИ между заинтересованными сторонами.
 - Координировать деятельность МЗ (РПИ/НРО) и ВОЗ в области эпиднадзора за ПППИ и ППОИ.
 - Обеспечивать регулярную коммуникацию с заинтересованными сторонами с целью прояснения возникающих вопросов и предоставления обновленных сведений о ходе работы.
- При возникновении ЭСВ оказывать поддержку в реализации плана реагирования.

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

- Контролировать обработку и анализ данных о ППОИ с целью выявления сигналов безопасности.
 - Руководить процессами ввода данных о ППОИ и управления ими.
 - Обновлять базу данных о ППОИ по мере поступления новой информации, полученной при проведении расследований и оценок причинно-следственной связи.
 - Обеспечивать надлежащее качество данных путем кураторства, проверок качества и очистки данных.

- Поддерживать сотрудничество со страновыми партнерами (РПИ, НРО и др.) в проведении анализа данных о ППОИ и ПППИ.
- Оказывать поддержку РПИ и НРО в рассмотрении данных, собранных в рамках пассивного эпиднадзора за ПППИ.
 - а. Оказывать поддержку в проведении анализа и выявлении сигналов (по мере необходимости).
- Содействовать коммуникации и согласованности данных о ПППИ и ППОИ между заинтересованными сторонами.
 - а. Координировать деятельность МЗ (РПИ/НРО) и ВОЗ в области эпиднадзора за ПППИ и ППОИ.
 - б. Обеспечивать регулярную коммуникацию с заинтересованными сторонами с целью прояснения возникающих вопросов и предоставления обновленных сведений о ходе работы.
 - с. Предоставлять министерствам здравоохранения и партнерам ГИЛП окончательные отчеты о ППОИ по конкретным странам.
- Оказывать поддержку комитету по оценке причинно-следственной связи в его деятельности.
 - а. Содействовать передаче данных о ПППИ и ППОИ в комитет для обеспечения своевременного определения причинно-следственной связи.
 - б. Содействовать получению внешней поддержки для оценки причинно-следственной связи по запросам от комитета.
- При возникновении ЭСВ оказывать поддержку в реализации плана реагирования.

Приложение С

Таблицы по эпизодам, связанным с вакциной

Редактируемые версии этих таблиц можно найти в интернете.

[Загрузить таблицы ЭСВ](#)

Повышение общественного внимания к эпизоду и растущее негативное воздействие на доверие населения

Потенциальное негативное воздействие на программу вакцинации (и тип необходимых мер реагирования)			
Тип эпизода	Низкое	Среднее	Высокое
Поствакцинальная реакция (ПППИ или ППОИ)	<ul style="list-style-type: none"> - Реакция не является серьезной или критической - Реакция серьезная, но не актуальная для населения (например, в другой стране в связи с вакциной, которая не используется в нашей программе) 	<ul style="list-style-type: none"> - Серьезная реакция в моей стране - Серьезная реакция, в некоторой степени актуальная для населения (например, в другой стране, но в связи с вакциной, которая используется в нашей программе) - Ожидаемое внимание средств массовой информации - Реакция среди детей, подростков, беременных 	<ul style="list-style-type: none"> - Фактическое внимание средств массовой информации - Серьезные реакции (реакция) с неизвестной причиной - Реакция, вызывающая страх, запоминающаяся или имеющая драматический характер - Серьезная реакция во время массовой кампании - Серьезные реакции на новую вакцину, особенно случаи необъяснимой смерти
Опубликованное исследование или новые экспериментальные данные	<ul style="list-style-type: none"> - Достоверность исследования невелика - Маловероятно, что исследование привлечет общественное внимание 	<ul style="list-style-type: none"> - Исследование в некоторой степени привлекло общественное внимание 	<ul style="list-style-type: none"> - Исследование привлекло значительное общественное внимание - Источник пользуется большим доверием или влиянием - Исследование актуально (например, программа массовой иммунизации, новая вакцина)
Сообщение в СМИ или местные слухи (в том числе в социальных сетях)	<ul style="list-style-type: none"> - Описанная история практически не привлекает общественное внимание - История не затрагивает эмоции и/или страхи - История неправдоподобна - История ограничена небольшой 	<ul style="list-style-type: none"> - История в некоторой степени привлекает общественное внимание - История вызывает некоторые опасения - История правдоподобна - История распространилась за пределы первоначальной территории, 	<ul style="list-style-type: none"> - История привлекает значительное общественное внимание; порождает эмоции и страхи - Источник охватывает высокую читательскую/зрительскую аудиторию - Источник надежный и влиятельный - История актуальна - Истории сообщаются из множества источников и, возможно,

	территорией, сообществом или платформой	сообщества или платформ	эволюционировали и связаны с другими социально-политическими проблемами
Временная приостановка вакцинации	Н/П	- Любая приостановка, не относящаяся к моей стране	- Любая приостановка в моей стране
Отзыв вакцины	Н/П	- Любой отзыв вакцины, которая не используется в моей стране	- Любой отзыв вакцины, которую мы используем
Замена вакцины	Н/П	Всегда	- Замена была результатом побочного проявления после иммунизации

Таблица 1 в приложении. Оценка воздействия ЭСВ

ДЕЙСТВИЯ	Низкое		Среднее		Высокое	
	ПППИ или ППОИ	Не ПППИ и не ППОИ	ПППИ или ППОИ	Не ПППИ и не ППОИ	ПППИ или ППОИ	Не ПППИ и не ППОИ
Обратная связь, корректирующие действия, надзор и, при необходимости, обучение медицинского персонала, а также информирование пострадавших вакцинированных и лиц, осуществляющих уход, о результатах и принятых мерах	x	Н/П	x	Н/П	x	Н/П
Систематическая коммуникация со всеми вакцинируемыми и лицами, осуществляющими уход	x	x	x	x	x	x
Мониторинг при возникновении общественных опасений	x	x	x	x	Н/П	Н/П
Планы реагирования на ЭСВ доводят до сведения внутренних и внешних партнеров	x	x	x	x	x	x
Будьте готовы к тому, что ситуация быстро перерастет в ЭСВ с высокой степенью негативного воздействия	x	x	x	x	Н/П	Н/П
Осуществляйте предупредительные, пассивные действия	Н/П	Н/П	x	x	Н/П	Н/П
Определите, вызывает ли ЭСВ необходимость в осуществлении коммуникационных мероприятий	Н/П	Н/П	x	x	Н/П	Н/П
Если принято решение провести коммуникационные мероприятия, активируйте план кризисной коммуникации	Н/П	Н/П	x	x	Н/П	Н/П
Рассмотрите возможность местной приостановки применения вакцины	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	x	x
Оценка причинно-следственной связи	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	x	Н/П
Активация плана кризисной коммуникации	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	x	x

Таблица 2 в приложении. Конкретные действия в отношении ЭСВ с низким, средним и высоким уровнем воздействия

Приложение D.

Согласованные на уровне ГИЛП определения случаев вакциноассоциированного паралитического полиомиелита

Вакциноассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП), возникает примерно в 1 из 2,7 миллиона случаев введения ОВП, обычно при первой дозе. Вторичных случаев или вспышек, связанных с ВАПП, не зарегистрировано¹¹. Ниже приведено консенсусное определение ВАПП, используемое при рутинном расследовании и подтверждении потенциальных случаев ВАПП, выявленных в ходе эпиднадзора за ОВП. Национальные экспертные комитеты могут использовать это определение в рамках эпиднадзора за ППОИ или для оценки причинно-следственной связи предполагаемых случаев ВАПП.

- ОВП с остаточным параличом (совместимым с паралитическим полиомиелитом) продолжительностью не менее 60 дней, а также
- Развитие паралича в период от 4 до 40 дней после введения дозы ОПВ реципиентам вакцины и в период до 60 дней у близких контактов или у лиц, находящихся в районах проведения кампаний (в некоторых странах – через 60 дней), а также
- Выделение вакциноподобного полиовируса из любых образцов кала (всегда взятых после развития паралича).

¹¹ [Global-AFP-guidelines-pre-publication-version-2023.pdf \(polioeradication.org\)](#)