

Национальный план организации поставок вакцины от COVID-19 и вакцинации

ПРОЦЕСС ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ

29 ЯНВАРЯ 2021 г.



Всемирная организация здравоохранения

Юнисеф

для каждого ребенка



Национальный план организации поставок вакцины от COVID-19 и вакцинации

ПРОЦЕСС ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ

29 ЯНВАРЯ 2021 г.



Всемирная организация
здравоохранения

ЮНИСЕФ 

для каждого ребенка

Перевод на русский язык выполнен Green Ink Publishing Services Ltd. ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. В случае любого несоответствия между английской и русской версией, оригинальная версия на английском языке должна приниматься в качестве обязательной и подлинной.

© Всемирная организация здравоохранения и Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), 2021 г. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/NDVP/country_plans/2021.1

Содержание

1. Справочная информация	1
2. Масштаб и цели рассмотрения НППВ	1
3. Предварительная оценка НППВ	4
4. Подача НППВ	4
5. Рассмотрение НППВ	5
6. Верификация НППВ после выделения вакцин	7
Приложение 1: Пошаговый процесс разработки, подачи и рассмотрения НППВ	8
Приложение 2. Рассмотрение НППВ: руководство для экспертов	10
Приложение 3: Размещение НППВ и СФО на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19	22

1. Справочная информация

Национальный план организации поставок вакцины от COVID-19 и вакцинации (НППВ) представляет собой комплексный документ о внедрении вакцин и проведении вакцинации определенных групп населения в стране. НППВ считается «единым планом страны» и основным рамочным документом для развертывания национальных мероприятий по вакцинации от COVID-19 во всех странах. Этот план может быть использован для работы с такими донорами, как Всемирный банк, другие банки развития, а также с Фондом COVAX в рамках предварительных обязательств по будущим закупкам вакцин (Advanced Market Commitment, AMC) для имеющих на это право 92 стран с низким и средним уровнем доходов (AMC-92).¹ *Рекомендации по разработке национального плана организации поставок вакцины COVID-19 и вакцинации* содержат важную для стран информацию по разработке собственных НППВ.

С целью избежать двухуровневого рассмотрения в рамках регионального и глобального процесса, соответственно, члены Независимого комитета экспертов (НКЭ) Гави включены в состав Регионального комитета. Выбор этого метода позволяет сократить сроки предоставления странам рекомендаций по распределению вакцин и избежать задержек при проведении вакцинации. Описываемый процесс опирается непосредственно на порядок работы НКЭ Гави и учитывает информацию, процедуры, накопленный опыт и документы, разработанные в ходе внедрения вакцины против пандемического гриппа H1N1 в 2009 году; тогда был инициирован аналогичный процесс. Благодаря многочисленным партнерам по Фонду COVAX, при разработке этого процесса был использован итеративный подход с участием большой группы заинтересованных сторон на глобальном и региональных уровнях.

В настоящем документе описан процесс подачи и рассмотрения НППВ странами AMC-92, включая пошаговый процесс разработки, подачи и рассмотрения НППВ (Приложение 1). Чтобы обеспечить целостную и согласованную оценку, члены комитета будут использовать сводную форму оценки (СФО) НППВ в формате Excel. При оценивании каждого вопроса в СФО эксперты будут пользоваться руководством, которое приводится в Приложении 2. Этот документ и СФО будут размещены на веб-сайтах ВОЗ и Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ); страны также смогут их использовать для предварительного просмотра или предварительного анализа своих НППВ.

В процессе рассмотрения будут приниматься решения о распределении вакцин; результаты будут использованы для предоставления странам обратной связи в целях улучшения и окончательной доработки НППВ. Десять лет назад во время пандемии гриппа А(H1N1) страны проходили аналогичный процесс рассмотрения для получения безвозмездно предоставленных вакцин. Подобным же образом страны, получающие поддержку Гави, проходят аналогичную проверку, чтобы получить поддержку для внедрения новых вакцин и укрепления систем здравоохранения.

2. Масштаб и цели рассмотрения НППВ

НППВ служит **единым планом страны** по развертыванию программы вакцинации против COVID-19, а также основным документом, в рамках которого стране оказывается поддержка и содействие.

¹ **Страны с низким уровнем дохода:** Афганистан, Бенин, Буркина-Фасо, Бурунди, Гаити, Гамбия, Гвинея, Гвинея-Бисау, Демократическая Республика Конго, Йемен, Корейская Народно-Демократическая Республика, Либерия, Мадагаскар, Малави, Мали, Мозамбик, Непал, Нигер, Объединенная Республика Танзания, Руанда, Сирийская Арабская Республика, Сомали, Сьерра-Леоне, Таджикистан, Того, Уганда, Центральноафриканская Республика, Чад, Эритрея, Эфиопия, Южный Судан.

Страны со средним уровнем дохода: Ангола, Алжир, Бангладеш, Боливия (Многонациональное Государство), Бутан, Вануату, Вьетнам, Гана, Гондурас, Джибути, Египет, Замбия, Западный берег реки Иордан и сектор Газа, Зимбабве, Индия, Индонезия, Кабо-Верде, Камбоджа, Камерун, Кения, Кирибати, Коморские Острова, Конго, Кот-д'Ивуар, Кыргызстан, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Лесото, Мавритания, Марокко, Микронезия (Федеративные Штаты), Молдова, Монголия, Мьянма, Нигерия, Никарагуа, Пакистан, Папуа-Новая Гвинея, Сальвадор, Сан-Томе и Принсипи, Сенегал, Соломоновы Острова, Судан, Тимор-Лешти, Тунис, Узбекистан, Украина, Филиппины, Шри-Ланка, Эсватини.

Другие страны, отвечающие критериям кредитования Международной ассоциации развития: Гайана, Гренада, Доминика, Косово, Мальдивские Острова, Маршалловы Острова, Самоа, Сент-Винсент и Гренадины, Сент-Люсия, Тонга, Тувалу, Фиджи.

Ожидается, что процесс разработки плана будет итеративным; при этом страны и партнеры будут совместно работать над его улучшением до окончательного его оформления. Странам АМС-92 следует представить НППВ для оценки подготовительных мероприятий и степени готовности страны к приему вакцины до того, как выделенные Фондом COVAX дозы вакцин от COVID-19 будут отгружены. Оценка НППВ поможет определить как технические, так и финансовые потребности, которые, в свою очередь, можно будет учесть при формировании запросов, направляемых партнерам.

Цель рассмотрения НППВ состоит в том, чтобы:

- Оказать содействие всем странам в подготовке НППВ с учетом всех ключевых элементов, необходимых для оперативной организации поставок вакцины и развертывания вакцинации от COVID-19.
- Документировать и информировать о необходимых действиях, а также способствовать решению технических вопросов для обеспечения эффективной поддержки.

В каждом регионе будет создан Региональный комитет экспертов (РКЭ), который **рассмотрит** национальные планы для определения степени готовности стран, исходя из представленных в НППВ данных, РКЭ определит и сформулирует окончательную процедуру региональной оценки и процесс дальнейших консультаций между РКЭ и странами в случае необходимости обсуждения рекомендаций.

После того, как соответствующий национальный орган власти официально представит НППВ на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19, РКЭ должен будет выполнить следующие ключевые задачи:

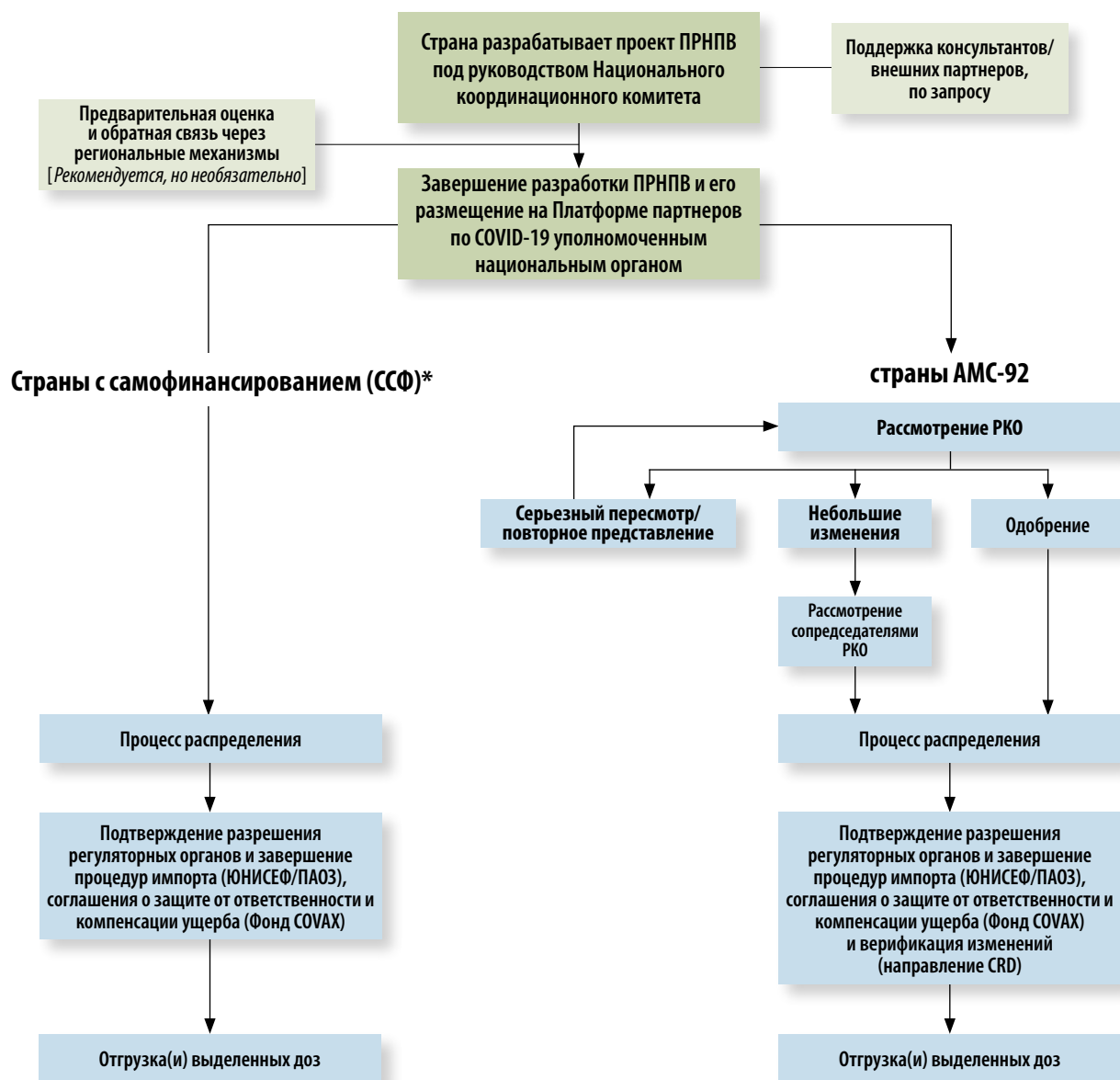
- Оценить готовность страны по всем основным пунктам НППВ и предоставить странам обратную связь по существующим каналам для поддержки готовности страны к внедрению вакцин.
- Разработать рекомендации по выявлению пунктов, требующих доработки, или обозначить любые потенциальные потребности в технической поддержке для совершенствования последующих версий НППВ.
- Подтвердить соответствие стран АМС-92 минимальным критериям в четырех областях, условия по которым подлежат выполнению прежде, чем страны смогут приступить к глобальной кампании по распределению вакцин (см. раздел 5.1).

Результаты рассмотрения послужат основой для разработки рекомендаций по распределению вакцин или по совершенствованию НППВ для получения вакцин для первой целевой группы, составляющей до 3% от общей численности населения (этап 1), последующим целевым группам, составляющим до 20% от общей численности населения (этап 2), и далее.

По итогам рассмотрения страна получит один из трех вариантов рекомендаций:

1. НППВ будет принят и рекомендован к включению в следующий раунд распределения вакцин.
2. В НППВ будет необходимо внести небольшие изменения. Страны получают соответствующие письменные рекомендации и должны будут представить в Секретариат РКЭ (желательно в течение 2 недель) обновленный НППВ с соответствующими изменениями. После одобрения внесенных изменений сопредседателями РКЭ (или другими назначенными региональными экспертами), НППВ будет принят и рекомендован к включению в следующий раунд распределения вакцин. В противном случае, страны получают дополнительные рекомендации относительно дополнительных изменений.
3. НППВ потребует серьезных изменений и полного его анализа со стороны РКЭ, прежде чем он сможет быть рекомендован для будущих раундов распределения вакцин. Будут предоставлены рекомендации по улучшению, а также предложена техническая поддержка для устранения странами любых недостатков, не позволяющих одобрить план.

Процесс от разработки НППВ до распределения и отгрузки выделенных доз вакцин представлен на Рис. 2.1.



* ССФ не обязаны предоставлять ПРНПВ

Рис. 2.1 Процесс подачи и рассмотрения НППВ

3. Предварительная оценка НППВ

Предварительное рассмотрение НППВ предлагается всем странам до его официальной подачи в РКЭ; оно будет организовано в сотрудничестве с Региональной целевой/рабочей группой по вакцинации от COVID-19, в соответствии с порядком, установленным в соответствующих регионах. В ходе всех предварительных оценок НППВ будет использована одна и та же СФО, которая также будет предоставлена странам для самостоятельного обзора/оценки (при желании). Предварительное рассмотрение рекомендуется провести до официальной подачи НППВ, чтобы устранить любые возможные недостатки.

4. Подача НППВ

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

- Национальные министерства здравоохранения (Минздрав) (или эквивалентные органы) размещают НППВ на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19, что будет означать официальное представление документа на рассмотрение РКЭ.
- НППВ будут приниматься с 25 января 2021 года и в последующем; странам следует представлять свои НППВ на рассмотрение с достаточным запасом времени до предполагаемой даты внедрения вакцины для прохождения всех стадий рассмотрения и процесса ее распределения.

НППВ должны разрабатываться под контролем Национального координационного комитета (НКК)¹ или аналогичного органа, и быть представлены Минздравом или другим государственным органом, уполномоченным представлять план от имени правительства.² РКЭ определит язык, на котором должен быть представлен план. Для официальной подачи НППВ необходимо будет загрузить на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19, после чего в соответствующие координационные центры РКЭ будет отправлено автоматическое электронное сообщение с уведомлением о подаче НППВ (инструкции по загрузке см. в Приложении 3). Доступ к НППВ, загруженным на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19, будут иметь организации, обеспечивающие развертывание вакцин от COVID-19. При загрузке у стран будет возможность отказаться от предоставления общего доступа. Все пользователи Платформы партнеров по борьбе с COVID-19 должны согласиться с политикой конфиденциальности и принять условия использования (см. Приложение 3).

Официальная подача плана означает, что правительство поддерживает НППВ страны и готово, в меру своих возможностей, принимать и внедрять вакцины от COVID-19 и прививать целевые группы населения. По просьбе страны партнеры по иммунизации на национальном уровне, включая ВОЗ и ЮНИСЕФ, могут оказать поддержку в подаче плана через существующие механизмы технической поддержки. Учитывая неопределенность с распределением вакцинных препаратов от COVID-19, включая его характеристики, схемы введения доз и выделенный объем, предполагается, что странам будет необходимо скорректировать НППВ после подтверждения решения о выделении конкретного препарата. Имея информацию о нем, страны могут совместно с партнерами уточнить основные

¹ Координационный механизм, или НКК, должен возглавлять старшее должностное лицо Минздрава, и иметь многоотраслевое представительство, состоящее из старших должностных лиц соответствующих ведомств (например, социального страхования, пенсионного обеспечения, по делам женщин, связи, финансов, транспорта и др.), внешних партнеров, представителей частных поставщиков услуг и организаций гражданского общества, наделенных полномочиями принимать решения (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1).

² Документы, представленные неправительственными органами, подлежат обсуждению и согласованию с группой по Обеспечению готовности стран и организации поставок в рамках COVAX (Country Readiness and Delivery, CRD) в каждом отдельном случае.

пункты плана и внести корректировки для повышения уровня готовности.

5. Рассмотрение НППВ

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

- РКЭ должен рассмотреть план в течение 3 (плановый срок), максимум 5 рабочих дней после его размещения на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19.
- Для всех стран с самофинансированием (ССФ) и для 92 стран, охваченных программой COVAX AMC, проверку выполнения регуляторных процедур будет проводить ЮНИСЕФ и Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ), а верификацию соглашений о защите от ответственности и возмещении ущерба проведет Фонд COVAX в рамках требований для отгрузки вакцины.

После подачи НППВ они должны быть направлены экспертам РКЭ в течение 24 часов. Число членов РКЭ, проводящих рассмотрение каждого НППВ, будет варьироваться в зависимости от состава РКЭ.

РКЭ проведет рассмотрение НППВ, используя СФО и соответствующее руководство (Приложение 2). Форма оценки и руководство составлены таким образом, чтобы облегчить стандартное оценивание всех представленных НППВ на предмет готовности страны к распределению, организации поставок и вакцинации.

Процесс рассмотрения от подачи НППВ до завершения и загрузки заполненной формы оценки в идеале должен занимать от 3 до 5 рабочих дней.

После завершения рассмотрения (для стран, которым будут выделены вакцины):

1. РКЭ загрузит заполненную СФО на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19. Автоматическое сообщение уведомит глобальную группу по обеспечению готовности стран и организации поставок (CRD) и соответствующую страну о том, что рассмотрение завершено и с его результатами можно ознакомиться.
2. В случае если НППВ требует незначительного пересмотра, заполненная СФО будет загружена на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19 и включена в следующий раунд распределения вакцин, но вакцина будет отгружена только после подтверждения информации о соответствии внесенных изменений комментариям.
3. В течение 24 часов глобальная группа CRD подтвердит подачу СФО в РКЭ и будет регулярно отслеживать статус представленных документов, а также уведомлять о нем Объединенную целевую рабочую группу по распределению вакцин.
4. Объединенная целевая рабочая группа по распределению вакцин проинформирует РКЭ и страны о выделении вакцинных препаратов после завершения процесса распределения.

5.1. Требования к распределению вакцин для стран АМС-92

Чтобы рассматриваться в качестве потенциальных получателей при распределении вакцин,¹ страны АМС-92 должны представить НППВ, отвечающие минимальным требованиям по следующим четырем компонентам, показав тем самым готовность страны к получению вакцин из Фонда COVAX. Кроме этих четырех минимальных критериев, РКЭ уделит особое внимание планам страны по утверждению контрольными органами и оценит необходимость оказания поддержки для завершения регуляторных процедур до отгрузки вакцин.

1) Целевые группы населения

Страны должны будут предоставить информацию об идентификации и определении приоритетности первых целевых групп, составляющих 1–3% от общей численности населения, в том числе обоснование и критерии для определения целевых групп, их очередность, а также роль Национальной технической консультативной группы по иммунизации (НТКГЭ) или эквивалентного органа в определении приоритетных целевых групп населения; последнее особенно важно, если они отличаются от рекомендованных *«Дорожной картой Стратегической консультативной группы экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) о приоритетном порядке использования вакцин от COVID-19 в условиях ограниченных поставок»* или рекомендаций по конкретному препарату. Должны быть описаны стратегии вакцинации каждой из целевых групп, в том числе возможные места проведения и способы введения вакцины.

В целях содействия быстрому внедрению вакцины страны имеют возможность определить целевые группы и разработать стратегии осуществления вакцинации поэтапно. На первом этапе представления НППВ во всех его компонентах следует детально продумать системы, необходимые для развертывания вакцин. Вместе с тем, на этапе 1 страны имеют **возможность** сосредоточиться только на первых приоритетных группах и на разработке стратегии вакцинации для первых 1–3% населения.

Хотя в планах следует предусмотреть общие положения о последующих целевых группах, составляющих до 20% и больше от общей численности населения (этап 2), конкретные детали вакцинации этих групп можно продолжать разрабатывать во время вакцинации приоритетных групп этапа 1. В этом случае потребуется последующая оценка РКЭ, чтобы рекомендовать выделение вакцин для второго и последующих этапов. Вместе с тем, если РКЭ определит, что в НППВ предоставлена достаточно подробная информация для утверждения выделения вакцин как для первого, так и для второго этапа, это может быть сделано одновременно, и страна останется в списке стран для выделения вакцины в последующих раундах.

2) Управление цепочкой поставок и логистика

Странам будет необходимо предоставить подтверждение существующих или планируемых мощностей холодовой цепи с указанием сроков доставки вакцины приоритетным целевым группам населения на каждом этапе внедрения. Сюда входит описание процесса поставок на выбранные объекты в соответствии со стратегией вакцинации и кадровым потенциалом, в том числе планы обучения обращения с различными вакцинными препаратами.

3) Оценка затрат и финансирование

Странам будет необходимо предоставить бюджет, в том числе смету затрат на планируемые мероприятия; описание гарантированных источников финансирования; выявленного дефицита бюджета; а также планы устранения дефицита финансирования. Для оценки своего бюджета страны могут использовать *Инструмент расчета затрат на внедрение вакцины от COVID-19 и развертывание вакцинации*.

4) Безопасность вакцины

Странам будет необходимо предоставить фактические данные о наличии руководств, документированных процедур и инструментов для планирования и проведения фармаконадзора за вакцинами в соответствии с требованиями ВОЗ (например, отчетность о побочных проявлениях после иммунизации [ПППИ], их расследование, оценки причинно-следственных связей, информирование о рисках и реагирование на такие проявления).

¹ Этот процесс не применяется при распределении доз для так называемой «первой волны», в рамках которой выделяется очень ограниченное количество вакцины Pfizer BioNTech и создается альтернативный механизм.

Ресурсы с дополнительной информацией о проведении мониторинга безопасности вакцин:

- Глобальное руководство по контролю ПППИ (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/en/).
- Руководство по оценке причинно-следственной связи ПППИ (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/).
- Памятка по расследованию ПППИ (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf).
- Программное обеспечение для расследований ПППИ (https://www.who.int/vaccine_safety/software-assistance-guiding-hq-AEFI-investigations/en/).

В тех случаях, когда РКЭ даст рекомендации по внесению незначительных изменений, странам будет предложено в течение 2 недель представить в Секретариат РКЭ обновленный НППВ с рекомендованными изменениями. СФО будет загружена на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19 для включения в последующий раунд распределения вакцин; при этом отгрузка вакцин будет зависеть от подтверждения сопредседателями РКЭ достаточности внесенных изменений.

6. Верификация НППВ после выделения вакцин

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

- Страны будут адаптировать планы, включая в них характеристики конкретного вакцинного препарата.
- Перед отгрузкой вакцины будет проверены:
 - Документация, подтверждающая разрешение контрольных органов;
 - Подписанные соглашения о защите от ответственности и возмещении ущерба;
 - Подтверждение уточнений, внесенных в НППВ с учетом характеристик вакцинного препарата, (при необходимости) особенно по минимальным критериям в четырех пунктах раздела 5.1.

Перед отгрузкой выделенной вакцины каждая страна должна будет предоставить для верификации следующее:

- 1) Разрешающие документы от **регулятора** и подтверждение немедленного таможенного оформления по прибытии вакцины. Проверку выполнения регуляторных процедур проведет ЮНИСЕФ и/или ПАОЗ с использованием установленных механизмов.
- 2) Верификация соглашений о **защите от ответственности и возмещении ущерба**. Фонд COVAX подтвердит подписание соглашений о защите от ответственности и возмещении ущерба.
- 3) Подтверждение внесения в НППВ изменений с учетом характеристик конкретного вакцинного препарата и устранения недостатков, выявленных в любом из четырех критических пунктов (см. Раздел 5.1.) оценивания.¹

Выполнение этих шагов сигнализирует о готовности к поставке препарата в страну для развертывания вакцины и вакцинации целевых групп населения в рамках первого этапа.

¹ Подтверждение будет проводить группа CRD через соответствующие Региональное бюро и страновые офисы.

Приложение 1: Пошаговый процесс разработки, подачи и рассмотрения НППВ

1. Минздрав страны сотрудничает с национальными и региональными отделениями ВОЗ и ЮНИСЕФ и соответствующими партнерами с целью разработки НППВ с соблюдением прогнозируемых сроков его подачи.
2. Информацию о потребностях в технической поддержке при разработке плана следует довести до сведения региональной или субрегиональной целевой рабочей группы по вакцинации от COVID-19 и региональных партнеров, как только такая потребность будет определена.
3. Страны в сотрудничестве с региональными/субрегиональными отделениями и партнерами должны периодически контролировать ход разработки НППВ с целью корректировки сроков.
4. Приветствуется поддержка при проведении предварительного рассмотрения; можно обратиться к региональной/субрегиональной целевой группе по COVID-19 с просьбой помочь проверить полноту содержания и качество документа до его подачи, а при необходимости, дать рекомендации по улучшению НППВ. Предварительные оценки будут координироваться соответствующими регионами согласно установленным на региональном уровне процедурам и проводиться с использованием тех же СФО и руководства, которые будут использоваться в процессе официального рассмотрения.
5. Страны АМС-92 обязаны представить НППВ на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19, что будет означать готовность плана с учетом имеющихся допущений. Официально представляя план, правительство сигнализирует о том, что готово, в меру своих возможностей, получать и развертывать вакцину от COVID-19 и вакцинировать целевые группы населения своей страны. Партнеры по иммунизации на уровне страны могут оказать поддержку при подаче документа, если страна попросит об этом.
 - а. После загрузки будет отправлено автоматическое сообщение в Секретариат и сопредседателям РКЭ.
 - б. В течение 24 часов сопредседатели РКЭ назначат группу экспертов, ответственных за рассмотрение НППВ.
6. Эксперты РКЭ будут использовать СФО для оценки представленного страной НППВ в течение 3 (плановый срок), максимум 5 рабочих дней с момента его получения.
7. Сопредседатели РКЭ организуют встречу с членами экспертной группы для обобщения выводов отдельных экспертов и окончательного включения комментариев и рекомендаций в заключительный отчет.
 - а. После завершения этой работы Секретариатом РКЭ загрузит СФО на Платформу партнеров по борьбе с COVID-19, а глобальной группе CRD будет отправлено автоматическое сообщение.
 - б. Заполненная СФО также будет возвращена стране по электронной почте вместе с рекомендациями по улучшению плана.
8. В случае стран АМС-92, группа CRD в течение 24 часов подтвердит РКЭ подачу заполненной СФО. Группа CRD проверит полноту документов СФО и будет регулярно отслеживать их перемещение, а также уведомлять о нем Объединенную целевую рабочую группу по распределению вакцин.
9. Страны будут сотрудничать с региональными целевыми/рабочими группами и партнерами в выполнении рекомендаций из отчета СФО для дальнейшего совершенствования своих НППВ.

10. После завершения раунда распределения группа по распределению (или Фонд COVAX) проинформирует страну и РКЭ о препарате, который будет выделен, а также о запланированной дате его поступления. После этого странам следует:
 - а. Убедиться в соответствии их НППВ характеристикам конкретного препарата; при необходимости внести уточнения (например, холодовая цепь, стратегии вакцинации, графики).
 - б. Приступить к реализации плана обучения медработников с учетом характеристик препарата.
 - в. Немедленно начать регуляторные процессы по лицензированию, импорту и использованию препарата.
 - г. Окончательно оформить и представить соглашения о защите от ответственности и компенсации ущерба в соответствии с требованиями.
11. По мере приближения установленного срока отгрузки препарата, Отдел снабжения ЮНИСЕФ или ПАОЗ проведут окончательную верификацию для подтверждения наличия разрешения контрольных органов, а Фонд COVAX – для проверки представленных документов по защите от ответственности и возмещению ущерба. Кроме того, группа CRD проверит внесение в НППВ исправлений с учетом характеристик выделенного вакцинного препарата.
12. Препарат будет отгружен после получения всех необходимых разрешений.

Приложение 2. Рассмотрение НППВ: руководство для экспертов

ЯНВАРЬ 2021 ГОДА

Цель: Настоящий документ призван облегчить и стандартизировать процессы рассмотрения представленных странами НППВ, давая экспертам общие указания относительно оценки анализируемых компонентов.

Область применения: В настоящем руководстве подчеркиваются критерии и соображения, которые должны учитываться экспертами в каждом разделе рассматриваемого НППВ. Применение данного руководства не гарантирует готовность страны, но облегчает структурированную оценку НППВ; оно помогает выявить пробелы, для устранения которых может понадобиться поддержка для повышения готовности к внедрению вакцины против COVID-19. В ходе рассмотрения НППВ данное руководство поможет экспертам разработать рекомендации по улучшению плана, где это необходимо.

Структура руководства: Настоящее руководство основано на принципах, изложенных в документах *Рекомендации ВОЗ-ЮНИСЕФ по разработке национального плана организации поставок вакцины COVID-19 и вакцинации*, *Инструмент расчета затрат на внедрение вакцины от COVID-19 и развертывание вакцинации*, а также на других технических материалах, облегчающих странам подготовку и организацию поставок при внедрении вакцин от COVID-19.^{1,2,3}

В Стандартной форме оценки НППВ (СФО) (рабочая книга Excel) на рассмотрение эксперта предлагается ряд вопросов. Каждому эксперту следует учитывать положения, изложенные в данном руководстве и относящиеся к соответствующему разделу НППВ. Если вопрос в целом проработан и план представляется исчерпывающим, эксперт должен отметить ответ «да». Если вопрос частично проработан, но некоторые данные отсутствуют или неполные, эксперт должен отметить ответ «частично». Наконец, если информация отсутствует или не хватает важнейших элементов, эксперт должен отметить ответ «нет».

По каждому вопросу с отметкой «частично» или «нет», эксперт должен внести конкретные комментарии в соответствующем столбце и дать рекомендации, которые помогут стране улучшить последующие версии своих НППВ. В случае критических недочетов и явной необходимости в технической поддержке эксперт должен также рекомендовать те сферы, в которых она могла бы быть оказана.

Контрольный минимум вопросов для оценки: В случае стран АМС-92 существует четыре пункта, по которым необходимо ответить на контрольный минимум вопросов для выделения вакцин, по меньшей мере, для той части населения, которая составляет до 3% от его общей численности. Эти контрольные вопросы в рабочей книге Excel и руководстве для экспертов выделены **красным цветом**. Этот блок вопросов представляет абсолютный минимум критериев, которым страны должны соответствовать прежде, чем смогут участвовать в глобальном процессе распределения вакцин; при наличии отметок «нет» или «частично», конкретная проблема подлежит устранению прежде, чем начнется распределение и/или отгрузка вакцин.

В этот контрольный минимум критериев входят вопросы **2б-2д** (целевые группы населения); **3а-3г** (оценка затрат и финансирование); **4б-4д** (управление цепочкой поставок); и **7а** (фармаконадзор).

Оставшиеся вопросы в форме оценки НППВ актуальны при распределении вакцин для групп населения, вне рамок первоначальных 3%.

1 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

2 <https://www.who.int/publications/i/item/10665337553>

3 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>



Раздел 1. Готовность регуляторной среды

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

1а. Описаны ли в плане способы экстренного или ускоренного утверждения вакцин от COVID-19 контрольными органами? (Просьба добавить комментарии, если требуется срочная техническая поддержка для получения окончательного одобрения контрольных органов).

- Четко ли прописаны в НППВ процедуры выдачи разрешений на использование вакцины от COVID-19 (с указанием различных способов утверждения контрольными органами для ускоренного получения разрешений/использования в экстренных ситуациях), ее ввоз и таможенное оформление?
- Включают ли процедуры другие документы или ссылки на документы, в которых содержится подробная информация о необходимой для этой деятельности документации и соответствующих сроках?

1б. Решают ли эти способы экстренного или ускоренного утверждения как минимум одну из трех перечисленных ниже задач?

(Просьба указать в комментариях все, что может быть применимо, или необходима техническая поддержка)

1. Получено исключительное разрешение от соответствующего органа (главы национального контрольного органа (НКО), главы правительства и др.) на использование определенной вакцины (должна быть в наличии копия такого разрешения), или
 2. Национальные правила предусматривают особые положения о применении одного из следующих разрешений контрольных органов: (а) преквалификация ВОЗ, либо (b) включение в реестр средств ВОЗ для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL), либо (с) одобрение полномочным контрольным органом третьей страны (такие положения в правилах должны быть представлены для документирования), или
 3. Разработан быстрый или ускоренный процесс экстренного утверждения (в этом случае необходимо четко и с указанием ссылок описать каждый этап этого процесса, предполагаемое время и потребности на каждом этапе).
- Указаны ли в плане процессы, которые будут использованы для гарантированного получения разрешения контрольных органов?

1в. Были ли должным образом устранены препятствия или ограничения для получения разрешения на импорт конкретного препарата (законодательно или специальным приказом)?

- В случае импорта подтвердите отсутствие каких-либо барьеров/преград/ограничений, установленных законодательством или каким-либо указом исполнительной власти, при ввозе конкретного препарата в страну, или устранение этих барьеров.

1г. Есть ли подтверждение отсутствия требования тестировать препарат на местном уровне до начала его внедрения?

- В идеале, получение разрешения на экстренное использование препарата не требует его тестирования на местном уровне для выдачи сертификатов соответствия на партию/упаковку.

ИДЕАЛЬНО

Использование сертификатов соответствия на партию от ответственной национальной контрольной лаборатории (НКЛ), которые предоставляются с каждой упаковкой вакцины, включенной в Реестр средств ВОЗ для использования в чрезвычайных ситуациях/ прошедшей преквалификацию ВОЗ (EUL/PQ) или одобренной полномочным контрольным органом (ПКО).

ПРИЕМЛЕМО

В случае если страны обязаны проверять сводные протоколы партии согласно законодательству, сертификаты соответствия на вакцины должны быть выданы оперативно и с рассмотрением минимального числа документов. Общее время выдачи разрешений не должно превышать 2 рабочих дня. Примечание: это важно для самостоятельно приобретенных или безвозмездно предоставленных вакцин от COVID-19.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ

Для любого лабораторного тестирования внутри страны требуется обсуждение его с этой страной, чтобы убедиться в понимании страной последствий таких действий, а также понять вид тестирования, которое страна предлагает провести.



Раздел 2. Планирование, координация, проведение вакцинации

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

2а. Соответствует ли национальный механизм координации, описанный в плане, требованиям к координации, предусмотренным для внедрения вакцины от COVID-19?

- Учрежден ли национальный координационный комитет (НКК) для планирования внедрения вакцины от COVID-19?
- Возглавляет ли НКК высокопоставленное должностное лицо и четко ли описана связь НКК с общими мероприятиями по реагированию на COVID-19 (например, группа по контролю заболеваемости)?
- Охватывает ли координационный механизм ключевые области для развертывания программы вакцинации (планирование/бюджет, поставки/логистика, кадры/обучение, спрос/коммуникация, безопасность/ПППИ, мониторинг)? Описано ли создание или использование целевых групп или технических рабочих групп (например, по поставкам, обучению, адвокации, коммуникациям и социальной мобилизации)?
- Определены ли в плане должностные лица, ответственные за организацию поставок (например, координатор по логистике) и вакцинацию (например, координатор по вакцинации), и описаны ли их отношения и подотчетность НКК и руководителю группы по контролю заболеваемости?
- Участвуют ли в заседаниях НКК либо присутствуют на них в качестве наблюдателей основные заинтересованные стороны (соответствующие правительственные секторы, гражданские власти, неправительственные организации, любые финансирующие учреждения – например, Всемирный банк, региональные банки, другие донорские организации внутри страны, – военные и/или другие учреждения и ведомства, связанные с внедрением вакцины или особыми целевыми группами населения)?

2б. Четко ли описаны в плане наиболее приоритетные категории, подлежащие вакцинации и составляющие до 3% от общей численности населения? (Просьба отметить наиболее приоритетную категорию в поле для комментариев в СФО.)

- Определены ли в плане приоритетные целевые группы населения, подлежащие вакцинации? Четко ли определены эти целевые группы (без расплывчатой терминологии)?
- Указан ли в плане процесс, которому необходимо следовать, если приоритетные целевые группы первого этапа составят меньше или больше 3% от общей численности населения (например, если медработники составляют всего 1%, а следующие целевые группы более 2%, каким образом будет установлена приоритетность)?

2в. Приводится ли в плане четкое обоснование и критерии для определения приоритетности первых категорий, подлежащих вакцинации и составляющих до 3% от общей численности населения?

- Описаны ли в плане причина и обоснование выбора этих приоритетных целевых групп?
- Рассчитано ли в плане число доз, необходимых для каждой целевой группы?
- Уточнены ли в плане источники данных, использованные при расчетах?

2г. Адекватно ли в плане описывается стратегия проведения вакцинации (например, место и процедура) среди наиболее приоритетных категорий, составляющих до 3% от общей численности населения?

- Описаны ли места проведения вакцинации, сотрудничающие партнеры, платформы, которые будут использоваться для вакцинации каждой целевой группы?
- Описана ли процедура вакцинации каждой группы (на базе ЛПУ/мобильная бригада/выездная)?

2д. Были ли наиболее приоритетные категории, подлежащие вакцинации и составляющие как минимум до 3% от общей численности населения, рекомендованы НТКГИ, другой технической консультативной группой или эквивалентным органом?

- Прозрачно ли описаны принципы принятия решений, в том числе научно-доказательная база?
- Упоминается ли в плане подтверждение или одобрение рекомендованных вакцин со стороны НТКГИ или другой эквивалентной консультативной группой?
- Описана ли роль НТКГИ (или другого эквивалентного органа, принимающего решения), в том числе выполняемые ею функции и любые поправки, которые были сделаны с целью улучшения условий для внедрения вакцины от COVID-19 (например, формирование специальных рабочих групп или расширение экспертных знаний)?
- Приложены ли протоколы заседаний или повестка дня, связанные с принятием решений по COVID-19?

Вопросы 2е, 2ж, 2з, и 2и следует рассматривать по аналогии с 2б, 2в, 2г, и 2д, выше, принимая во внимание более крупные целевые группы и планирование вакцинации для более чем 3% населения.

2к. Предусмотрен ли в плане охват особых групп населения, нуждающихся в гуманитарной помощи, например, беженцев, внутренне перемещенных лиц и др., при проведении вакцинации среди наиболее приоритетных категорий (если применимо)?

- Упомянуты ли специальные или целевые стратегии, необходимые для вакцинирования таких групп населения, как беженцы, внутренне перемещенные лица или другие лица, нуждающиеся в гуманитарной помощи?
- Описаны ли в плане стратегии вакцинации, которые будут использованы?

2л. Адекватно ли в плане описаны меры профилактики и контроля инфекций (ПКИ), разработанные для предотвращения распространения SARS-CoV-2, в частности, во время сеансов вакцинации?

- Описаны ли в плане меры профилактики и контроля инфекций, которые будут использованы вакцинаторами и пациентами на пунктах вакцинации для предотвращения распространения COVID-19 (например, физическое дистанцирование, использование средств индивидуальной защиты (СИЗ), включая маски, гигиену рук и другие процедуры)?
- Соответствуют ли описанные меры рекомендациям ВОЗ?¹
- Надлежащим ли образом в плане разъяснено, каким образом будут осуществляться и финансироваться меры профилактики и контроля инфекций?



Раздел 3. Расчет затрат и финансирование

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

3а. Прилагаются ли к плану сметы затрат и обоснованный бюджет запланированных мероприятий?

- Приложен ли к НППВ бюджет, который соответствует предлагаемым мероприятиям?
- Содержит ли бюджет обоснованные допущения, основанные на предыдущих мероприятиях по вакцинации, либо на известных вводных данных (исходя из объема и себестоимости)?

Примечание: Определить «обоснованность» сметы затрат, можно на региональном уровне, исходя из затрат на проведение вакцинации в регионе. Сметы затрат потребуют особого рассмотрения, если в них будет обнаружен большой непокрытый дефицит бюджета.

3б. Четко ли описаны источники финансирования, включая гарантированные источники финансирования? ?

- Описывается ли в проекте бюджета имеющиеся или предполагаемые источники финансирования (например, государственные и внешние ресурсы)?
- Просьба указать в поле для комментариев гарантированные источники и те, по которым все еще ведутся переговоры (например, Всемирный банк, другие банки развития, Гави и др.).

¹ Иммунизация в контексте пандемии COVID-19: Immunization in the context of COVID-19 pandemic

Зв. Выявлен ли дефицит бюджета?

- Показывает ли бюджет выявленные пробелы финансирования и дана ли им количественная оценка?

Зг. Описывается ли в плане стратегия покрытия выявленного бюджетного дефицита?

- Упомянуты ли в плане стратегии и сроки привлечения дополнительных ресурсов, которые могут потребоваться для ликвидации дефицита финансирования?



Раздел 4. Управление цепочкой поставок и утилизация отходов

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

4а. Проводилась ли за последние 12 месяцев оценка холодовой цепи или оценка эффективного руководства прививочным делом (EVM) ВОЗ-ЮНИСЕФ?

- Упомянется ли в плане оценка EVM или аналогичные технические данные для определения потенциала холодовой цепи страны в рамках подготовки к развертыванию вакцинации?
- Проводилась ли оценка или технический анализ EVM за последние 12 месяцев?

4б. Существует ли четкое определение состояния холодовой цепи на различных административных уровнях, которая позволила бы провести вакцинацию указанных выше целевых групп (см. пункты 2б, 2е)?

Просьба указать температурный диапазон, к которому относится данная оценка (от +2 до +8 °C; -20 °C; -70 °C) и оценить, достаточен ли потенциал для каждого из них, основываясь на следующих вопросах.

- Упомянется ли в НППВ процедура проверки температуры вакцин по прибытии в центральные, субнациональные и местные холодовые склады? Как будет подтверждено соответствие заявленным температурным диапазонам в каждой локации?
- Указан ли тип системы управления запасами (ручная или электронная/компьютерная), доступной для отслеживания приема, хранения и распределения упаковок вакцин и расходных материалов (например, шприцев, безопасных контейнеров)?
- Подробно ли в плане описан подход к охвату медицинских центров или пунктов иммунизации, не оснащенных адекватным оборудованием холодовой цепи (ОХЦ)?

4в. Рассмотрен ли в плане вопрос обеспечения достаточного числа сотрудников, обученных управлению холодовой цепью и обращению с вакциной, для развертывания вакцинации от COVID-19? (пересекается с вопросом 5а)

- Описана ли в плане система управления вакцинами и определены ли лица, ответственные за работу и обращение с вакциной на каждом уровне?
- Указана ли в плане квалификация персонала для работы с вакциной от COVID-19 и ее доставки в назначенные распределительные пункты?
- Предусмотрены ли планом меры по обучению и надзору за каждым сотрудником, участвующим в развертывании?

4г. Адекватно ли в плане описаны требования к обеспечению безопасного распределения и логистики на каждом этапе развертывания вакцины?

- Разработана ли транспортная сеть для распространения вакцин?
- Описаны ли в плане меры безопасности для защиты вакцин и расходных материалов от кражи или неправильного использования на центральных и/или субнациональных складах?
- Освещены ли в НППВ меры обеспечения безопасности вакцин и расходных материалов во время транспортировки? На каких уровнях осуществляется управление инвентарными запасами?
- Описано ли в плане, каким образом будет усовершенствована информационная система управления логистикой (ИСУЛ) для обеспечения эффективного контроля за перемещением вакцин от COVID-19 (возможно, в рамках национальной ИСУЛ)?

4д. Адекватно ли в плане описаны шаги по устранению (еще до развертывания) любых недостатков, потенциально выявленных в указанных ниже областях? (оборудование холодовой цепи, персонал для управления холодовой цепью, безопасное распределение и логистика)?

- Описаны ли шаги по набору персонала или ликвидации любых выявленных недостатков?
- Просьба указать в комментариях, необходима ли техническая поддержка или ресурсы.

4е. Адекватно ли в плане описано безопасное обращение с отходами и их утилизация?

- Указано ли в плане, кто несет ответственность за сбор отходов от пункта вакцинации до места утилизации, или упоминается ли другой документ, содержащий такую информацию?
- Достаточны ли мощности существующих в стране предприятий по утилизации отходов для переработки всех медицинских отходов, которые могут быть отправлены на объекты утилизации в случае увеличения числа вакцинаций?
- Разработаны ли планы решения проблемы возможной нехватки предприятий по утилизации отходов и/или мощностей по переработке тех объемов медицинских отходов, которые будут появляться в случае массовой вакцинации?



Раздел 5. Кадровые ресурсы и их подготовка

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

5а. Достаточно ли четко в плане сформулированы пути решения кадровых вопросов, которые связаны с поддержкой развертывания вакцины от COVID-19?

- Приведены ли в НППВ оценочные данные о численности персонала и медицинских работников, необходимых для обеспечения:
 - вакцинации (включая надзор и отчетность об иммунизации и ПППИ);
 - адвокации, коммуникаций, социальной мобилизации и вовлечения общин;
 - управления цепочкой поставок, логистикой и утилизацией отходов;
 - мониторинга иммунизации, фармаконадзора, отслеживания заболеваний;
 - решения вопросов безопасности.
- Существует ли перечень категорий персонала (по уровню навыков), необходимых для развертывания программы вакцинации среди целевых групп? Упомянуты ли в плане уровень компетенции или должностные инструкции?
- Что планируется для приведения навыков существующего персонала в соответствие с требованиями для каждой должности во время развертывания программы вакцинации?

5б. Достаточно ли подробно описан план обучения и контроля персонала?

- Предусмотрены ли планом меры по обучению всех сотрудников, участвующих в развертывании программы вакцинации (включая любые партнерские организации или частный сектор)?
- Указана ли в плане форма обучения и сроки его проведения (например, очно, онлайн, вебинары и др.)?



Раздел 6. Формирование спроса

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

6а. Адекватно ли в плане описано планирование формирования спроса и вовлечения общины?

- Описывается ли в НППВ планирование формирования спроса и вовлечения общины с целью оптимизации использования вакцины от COVID-19 или упоминается отдельный план?
- Используются ли социальные и поведенческие данные для планирования формирования спроса на вакцину от COVID-19 и готовности ее получить?
- Описаны ли в плане координационные механизмы формирования спроса и/или адвокации, коммуникации и социальной мобилизации (АКСМ)?
- Описано ли в плане, каким образом общины будут вовлекаться в процесс развертывания вакцин?
- Предусматривает ли план обучение медицинских работников и других заинтересованных сторон вопросам формирования спроса/АКСМ и межличностного общения?
- Разработаны ли в плане формирования спроса и вовлечения общин конкретные информационные тезисы для различных целевых групп?
- Описаны ли в плане подходы и сроки проведения какого-либо формативного исследования или ускоренной оценки, которые помогут разработать и заранее протестировать информационные тезисы для стимулирования спроса и готовности принять вакцину, а также выбора оптимальных каналов коммуникации для охвата целевых групп населения?
- Описываются ли в плане какие-либо механизмы обратной связи с общинами?

6б. Адекватно ли в плане описана стратегия информирования о рисках (например, реагирования на дезинформацию или кризисные ситуации)

- Предусматривает ли план мониторинг/реагирование на слухи или дезинформацию (например, анализ общественного мнения)?
- Описаны ли в плане ключевые элементы готовности к кризисам и кризисного реагирования (связи с координаторами по ПППИ, подготовка пресс-секретарей, налаженные связи со СМИ, оперативное реагирование, моделирование наихудших сценариев и др.)
- Описываются ли в плане системы, обеспечивающие всеобщий географический охват коммуникацией, необходимой во всех частях страны?



Раздел 7. Безопасность вакцины

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

7а. Уделено ли в плане достаточное внимание описанию документированных процедур, процессов и инструментов фармакологического надзора за вакциной от COVID-19 при проведении следующих мероприятий:

- Отчетность о ПППИ;
- Расследование ПППИ;
- Оценка причинно-следственной связи ПППИ;
- Информирование о рисках и реагирование на серьезные ПППИ.

Цель надзора за безопасностью вакцины от COVID-19 заключается в оперативном отслеживании серьезных ПППИ и своевременном предоставлении данных, которыми можно поделиться с соответствующими заинтересованными сторонами с целью принятия неотложных мер. Сюда входит выявление, расследование, оценка и валидация сигналов, связанных с безопасностью, и предоставление рекомендаций по надлежащим мерам в области общественного здравоохранения или другим мероприятиям для сохранения доверия к иммунизации со стороны общественности и заинтересованных сторон.

Описание отчетности о ПППИ должно включать содержание подробные данные о надлежащем механизме. Информация о расследовании ПППИ должна включать в себя расследование серьезных ПППИ, кластеров ПППИ, тех ПППИ, которые вызывают беспокойство общин, а также программных ошибок. Информация об оценке причинно-следственных связей должна содержать описание национальной комиссии по ПППИ.

См. модуль по надзору за безопасностью вакцины от COVID-19: ([Module_Establishing_surveillance_systems.pdf](#) ([who.int](#))).

7б. Упоминаются ли в плане подходы к реализации планов управления рисками? (см. пункт 6б)

- Упоминается ли комплексный подход по оперативному реагированию на любое происшествие, связанное с вакциной от COVID-19 (реальное или предполагаемое)?
- Описаны ли роли и обязанности НКО и программы иммунизации?
- Описаны ли в НППВ роли и обязанности основных заинтересованных сторон (включая частный сектор) по осуществлению надзора за безопасностью и реагированию на происшествия, связанные с вакцинацией?
- Описана ли система информирования заинтересованных сторон о последних событиях относительно безопасности вакцины от COVID-19?

См. Модуль по надзору за безопасностью вакцины от COVID-19: ([Module_Establishing_surveillance_systems.pdf](#) ([who.int](#))).

7в. Рассматривает ли страна вопрос о создании системы мониторинга и отчетности по другим элементам безопасности, таким как побочные проявления, представляющие особый интерес (AESIs)?

- Содержится ли в плане информация или планы мониторинга AESIs или других специальных исследований по безопасности или побочным проявлениям?
- Если да, нуждается ли страна в рекомендациях ВОЗ для реализации такого плана и просила ли она об этом? (просьба указать в поле для комментариев)?



Раздел 8. Система мониторинга и оценки

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

8а. Адекватно ли описан в плане механизм адаптации реестров и форм отчетности для учета доз при вакцинации от COVID-19?

- Описан ли в плане процесс обновления системы сбора данных и инструментов для сбора данных по иммунизации от COVID-19?
- В случае «бумажных» систем отчетности и систем агрегированной отчетности, здесь должны учитываться учетные листы, карты прививок и реестры с минимальным числом полей, необходимых для отчетности.

8б. Достаточно ли описан в плане механизм напоминания вакцинированным о дате получения следующей дозы (если применимо)?

- Адекватны ли существующие инструменты для проверки у пациента прививочного статуса относительно COVID-19 и выполнения графика вакцинации?
- В случае «бумажных» систем отчетности и систем агрегированной отчетности, здесь должны учитываться реестры и/или документы, хранящиеся дома для создания индивидуальной записи, облегчающей последующее наблюдение.

8в. Адекватно ли в плане описана система мониторинга и отчетности данных об иммунизации, которые предусмотрены руководством по составлению НППВ?

- Описывает ли план минимальные данные по иммунизации от COVID-19, подлежащие отслеживанию?
- Адекватны ли описанные в плане системы и инструменты для сбора минимальных данных, необходимых для мониторинга показателей?

8г. Упоминается ли в плане проведение программной оценки после внедрения вакцин от COVID-19?

- Упоминается ли в плане намерение провести полную или частичную оценку после внедрения вакцин от COVID-19 (оценка после внедрения)?
- Описываются ли цели, методы и процесс проведения такой(их) оценки(ок)? (например, поэтапно, после полного внедрения и др.)



Раздел 9. Надзор за COVID-19

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

9а. Адекватно ли в плане описан механизм адаптации форм расследования случаев для включения в них информации о статусе вакцинации от COVID-19?

- Упомянется ли в плане адаптация существующей системы надзора за COVID-19 для сбора данных о прививочном статусе, которые должны включать, как минимум, информацию об использованном вакцинном препарате, число введенных доз, и дату их получения?
- Планирует ли страна провести исследование для документального подтверждения эффективности или результатов вакцинации? Если да, необходима ли техническая поддержка в разработке и реализации такого исследования?

Приложение 3: Размещение НППВ и СФО на Платформе партнеров по борьбе с COVID-19

Предисловие и примечания

Реагирование на чрезвычайные ситуации по своей природе требует динамичных мер. В связи с этим *следует отметить, что некоторые функции Платформы, а также настоящий документ, будут постоянно обновляться на Платформе с учетом новых и изменяющихся функций и вопросов с целью повышения уровня знаний пользователя.*

- Настоящий документ представляет собой руководство для национальных и региональных пользователей, **взаимодействующих с новым, Десятым Компонентом Платформы партнеров по борьбе с COVID-19** (также именуемой «Платформа», «Платформа партнеров» или «инструмент») **с целью внедрения вакцин.**
- Функционал Платформы для пользователей на уровне страны предусматривает возможность загрузки **национального плана проведения вакцинации** на вкладке «Информация» (Info) экспертом по вакцинам от Всемирной таможенной организации и последующего утверждения представителем власти страны.
- Функционал Платформы для региональных пользователей предусматривает возможность **рассмотрения НППВ** на вкладке «Чек-лист мероприятий» или загрузки резюме с результатами рассмотрения НППВ на вкладке «Информация» (Info) и в папке «НППВ».
- Настоящий документ могут использовать в качестве справочного материала все пользователи, при этом понимая, что некоторые функции могут немного изменяться.
- Настоящий документ входит в пакет материалов, которыми могут руководствоваться все пользователи и доноры на Платформе партнеров. Полное руководство пользователя, пошаговое описание потребностей в ресурсах и пошаговое отслеживание ресурсов также доступны на вкладке «Поддержка» (Support) на Платформе партнеров. По любым вопросам, которые не освещены в данном документе, просьба связываться со **службой поддержки Платформы партнеров** (covid19-platform-support@who.int). В каждом регионе определены административные координаторы, к которым также можно обратиться за поддержкой.
- COVID-19 Partners Platform Terms of Use and Disclaimers GL (LEG 20 October) (002).doc

Доступ к Платформе партнеров по борьбе с COVID-19 и работа с пользователями

Как зарегистрироваться для получения доступа к Платформе партнеров?

Если вы являетесь пользователем, ответственным за вакцины на уровне региона или страны, вам будет направлено электронное сообщение со ссылкой-приглашением перейти на <https://covid19partnersplatform.who.int>. Нажмите эту «Ссылку», чтобы перейти к следующему этапу процесса регистрации.

Почему я получаю сообщение об ошибке при попытке доступа к URL-адресу <https://covid19partnersplatform.who.int> ?

Возможно, это проблема Интернет-провайдера (ИП). Вы можете попытаться открыть Платформу через другого ИП. Также возможно, что это проблема с брандмауэром. В этом случае, просьба связаться с вашей ИТ-группой, чтобы убедиться, что вебсайт внесен в белый список. Если это не решит проблему, свяжитесь с covid19-platform-support@who.int.

Почему я не могу получить полный доступ к просмотру основной страницы и/или ко всем ключевым функционалам Платформы?

Возможно, вы столкнетесь с такими затруднениями при использовании Internet Explorer 11. Попробуйте воспользоваться другими веб-браузерами, например Google Chrome или Firefox.

Я не получил имейл с подтверждением на мой запрос о получении доступа, что мне делать?

Поищите в вашей входящей электронной почте письмо от no-reply@covid19partnersplatform.who.int с темой «Приглашение присоединиться к Платформе партнеров по борьбе с COVID-19». Если вы не сможете найти этот имейл во входящих сообщениях, вам, возможно, придется просмотреть папку «Спам». Если вам не удалось его найти, можно связаться с вашим региональным администратором по вакцинам, чтобы убедиться, что вы имеете право на доступ к Платформе, либо же, как вариант, можно связаться с covid19-platform-support@who.int.

Пользователи на уровне стран и регионов

Пользователи, являющиеся национальными администраторами по вакцинам, могут загружать НППВ с целью получения вакцин в рамках Компонента 10, просматривать и скачивать информацию, введенную на Платформу.

- Как правило, национальные администраторы по вакцинам получают приглашение на Платформу от региональных администраторов по вакцинам при взаимодействии с представителями ВОЗ и с учетом следующих критериев:
 - Наличие практического опыта работы, связанной с планированием развертывания национальной программы вакцинации от COVID-19.
- Рекомендуется наличие двух администраторов от каждой страны:
 - Один эксперт по вакцинам от COVID-19 от странового офиса ВОЗ или ООН для загрузки НППВ;
 - Один представитель правительства, который может утвердить НППВ от имени правительства страны.

Пользователи, являющиеся региональными администраторами по вакцинам, несут ответственность за информацию, которая вводится во вкладку «Чек-лист мероприятий» в ходе рассмотрения НППВ; они могут загружать сводную оценку НППВ, просматривать и скачивать информацию, введенную в Платформу в рамках мероприятий по внедрению вакцины в странах своего региона, а также управлять пользовательскими учетными записями/запросами на доступ от национальных администраторов по вакцинам.

- Региональные администраторы по вакцинам получают приглашение на Платформу от глобальных администраторов.

Чтобы получить приглашение на Платформу, пользователи должны принадлежать к «одобренной» организации. Организация является **одобренной**, если она ранее уже подавала заявку и была одобрена глобальным администратором.

- Подлежат включению ВОЗ, большинство многосторонних организаций и учреждений системы ООН, многие неправительственные и некоммерческие организации.
- Как правило, не включают: частные компании, университеты, средства массовой информации.

Кто будет иметь доступ к НППВ?

- Когда страны загружают НППВ, им **автоматически предлагается** предоставить совместный доступ к НППВ **ограниченному списку** наших основных партнеров: ЮНИСЕФ, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (Гави), Фонд Билла и Мелинды Гейтс (Bill & Melinda Gates Foundation), CDC, Всемирный банк, Азиатский банк развития и Агентство США по международному развитию (USAID).
- Если страны не желают предоставлять доступ к НППВ этим партнерам и донорам, то им следует активно ограничить доступ для каждого партнера в списке.

Все другие заинтересованные стороны участвуют как глобальные наблюдатели (эта роль уже существует на Платформе партнеров)

- Все другие заинтересованные стороны, занимающиеся вопросами вакцинации (региональные и национальные отделения, доноры и партнеры), могут зарегистрироваться на Платформе в качестве «наблюдателей». Зайдите на сайт <https://Covid19partnersPlatform.who.int> и нажмите «запросить доступ» (request access). С помощью электронного адреса ВОЗ или ООН заинтересованная сторона может зарегистрироваться как наблюдатель и немедленно получить доступ.
- Глобальные наблюдатели имеют возможность просматривать карту Технической поддержки и ресурсов в разделе «Компонент 10: Вакцины» (Pillar 10 Vaccines).

Вкладка Информация > Информация по странам – загрузка НППВ и бюджетов

Действия национальных администраторов ВОЗ по вакцинам

1. На вкладке «**Информация**» (**Info**) выберите «Информация по странам» (Country Info).

The screenshot shows the WHO Country Info interface for Afghanistan. At the top, there is a navigation bar with 'Info' selected. Below the navigation bar, there are buttons for 'Download' and a dropdown menu for 'Download Afghanistan affected...'. The main content area is titled 'Country, Territory or Area Plans and Reviews' and includes a table of resource needs by SPRP pillar. Below the table, there is a 'Budget Overview' section with a dropdown menu for 'Strategic Preparedness and Response Plan' and a section for 'National Vaccine Plan (NVP) and related documents'.

Pillar 1	Pillar 2	Pillar 3	Pillar 4	Pillar 5	Pillar 6	Pillar 7	Pillar 8	Pillar 9	Pillar 10	Total (sum)
59,194,504	100	100	4,491,803	100	365,526,024	100	100	1,610	1,000	429,215,441

2. В верхнем правом углу нажмите белую кнопку с надписью «**Страны, районы и территории**» (**Countries, Areas and Territories**) и выберите в выпадающем меню название своей страны, зоны или территории.
3. Перейдите вниз к разделу 3 под названием «Планы и оценки по странам, районам и территориям» (Country, Territory or Area Plans and Reviews) и нажмите синюю кнопку с надписью «**Добавить**» (**Add**).
4. При наличии, введите информацию по НППВ, включая общий бюджет.
5. Перетащите файл НППВ в обозначенную область; вы также можете перетащить детальный рабочий лист бюджета НППВ.
6. Нажмите кнопку «Сохранить» (Save), после чего администратору по вакцинам, представляющему правительство страны, автоматически будет направлено электронное письмо с предложением утвердить НППВ.

Действие администратора по вакцинам от правительства страны

1. На вкладке «**Информация**» (**Info**) выберите «Информация по странам» (Country Info).

The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"

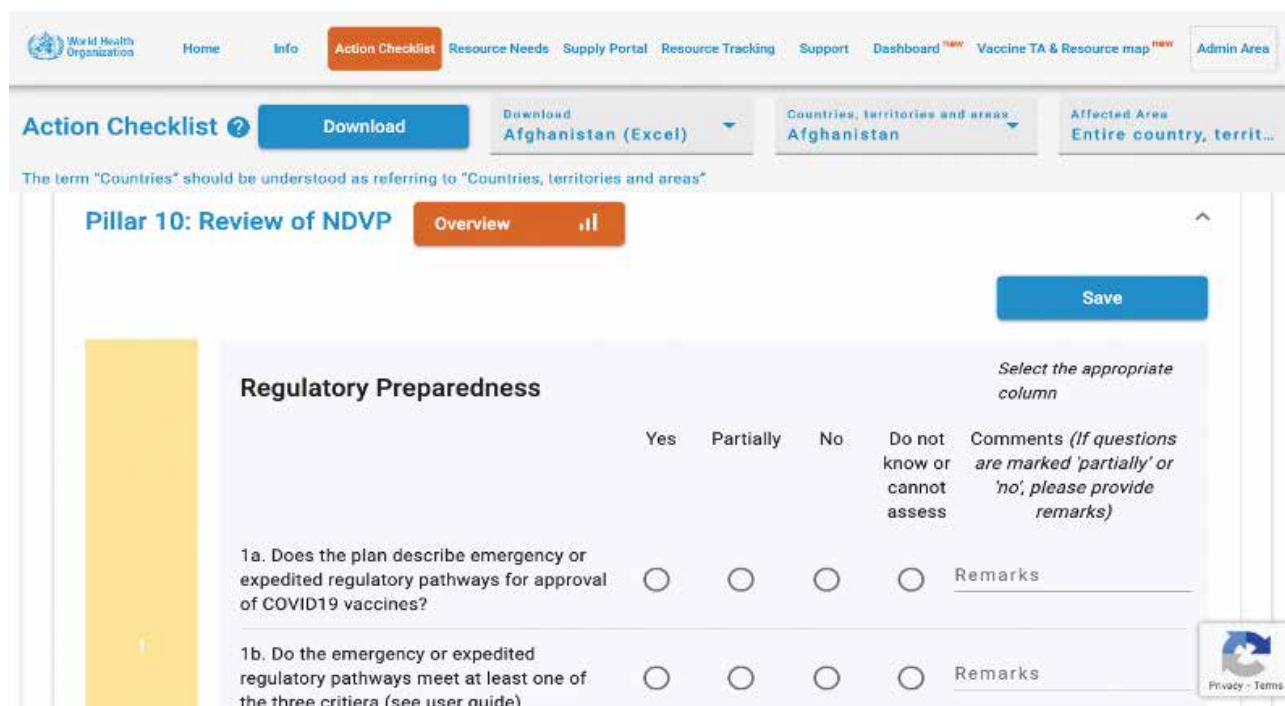
Id	Type	Destination Plan	Amount ^{new} (USD)	Date	Duration ^{new}	Created By	Documents
398	National/Subnational Plan	National Vaccine Plan (NVP) and related documents	10,000	07/12/2020	Dec 2020 - Dec 2020	valentina K (Super Admin)	Pillar 1 - 2020-12-04T18_48_38.888454 (2).pdf

2. В верхнем правом углу нажмите белую кнопку с надписью «**Страны, районы и территории**» (**Countries, Areas and Territories**) и выберите в выпадающем меню название своей страны, зоны или территории.
3. Перейдите вниз к разделу 3 под названием «Планы и оценки по странам, районам и территориям» (Country, Territory or Area Plans and Reviews) и нажмите на папку «Национальный план вакцинации (НПВ) и связанные документы» (National Vaccine Plan (NVP) and related documents).
4. Под документами нажмите название НППВ, и он автоматически загрузится для удобства чтения.
5. Нажмите на кнопку «Утвердить» (Validate), чтобы принять план от имени правительства; региональному администратору по вакцинам автоматически будет направлено электронное письмо с предложением приступить к процессу рассмотрения НППВ.

Вкладка «Чек-лист мероприятий» – рассмотрение НППВ и загрузка сводных оценок НППВ

Действия региональных администраторов по вакцинам

1. Откройте вкладку «Чек-лист мероприятий» (Action Checklist).



The screenshot shows the WHO Action Checklist interface. At the top, there is a navigation bar with the WHO logo and various menu items: Home, Info, Action Checklist (highlighted), Resource Needs, Supply Portal, Resource Tracking, Support, Dashboard, Vaccine TA & Resource map, and Admin Area. Below the navigation bar, there is a section for 'Action Checklist' with a 'Download' button and a dropdown menu for 'Download Afghanistan (Excel)'. To the right, there are dropdown menus for 'Countries, territories and areas' (set to 'Afghanistan') and 'Affected Area' (set to 'Entire country, territ...'). A note below these menus states: 'The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"'. The main content area is titled 'Pillar 10: Review of NDVP' and has an 'Overview' button. A 'Save' button is located in the top right corner of the main content area. The 'Regulatory Preparedness' section is highlighted in yellow and contains two questions:

Regulatory Preparedness					Select the appropriate column	
	Yes	Partially	No	Do not know or cannot assess	Comments (If questions are marked 'partially' or 'no', please provide remarks)	
1a. Does the plan describe emergency or expedited regulatory pathways for approval of COVID19 vaccines?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Remarks	
1b. Do the emergency or expedited regulatory pathways meet at least one of the three criteria (see user guide)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Remarks	

2. В верхнем правом углу нажмите белую кнопку с надписью «**Страны, районы и территории**» (**Countries, Areas and Territories**) и выберите в выпадающем меню название своей страны, зоны или территории.
3. Перейдите вниз к папке под названием «Компонент 10: Оценка НППВ» (Pillar 10: Review of NDVP) и раскройте эту папку при помощи стрелки «вниз» с правой стороны.
4. Внесите результаты оценки пунктов, включенных в НППВ, отметив галочкой «да», «частично» или «нет» возле каждого пункта во всех технических областях; добавьте комментарии к каждому ответу.
5. После завершения оценки нажмите «Сохранить» (Save), и автоматическое сообщение уведомит глобальную группу ВОЗ по обеспечению готовности стран и организации поставок (CRD) и соответствующую страну о том, что оценка завершена и с ней можно ознакомиться.

Опция загрузки Сводной формы оценки (СФО) НППВ

1. Откройте вкладку «Информация» (Info), выберите «Информация по странам» (Country Info).
2. В верхнем правом углу нажмите белую кнопку с надписью «**Страны, районы и территории**» (**Countries, Areas and Territories**) и выберите в выпадающем меню название своей страны, зоны или территории.
3. Перейдите вниз к разделу 3 под названием «Планы и оценки по странам, районам и территориям» (Country, Territory or Area Plans and Reviews) и нажмите синюю кнопку с надписью «**Добавить**» (**Add**).
4. При наличии, введите информацию по СФО НППВ.
5. Перетащите СФО НППВ в обозначенную область.
6. Нажмите «Сохранить» (Save), и автоматическое сообщение уведомит глобальную группу ВОЗ по обеспечению готовности стран и организации поставок (CRD) и соответствующую страну о том, что оценка завершена и с ней можно ознакомиться.



Всемирная организация здравоохранения
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
Switzerland
www.who.int