



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

**Стратегические соображения
относительно обеспечения
готовности к организации поставок,
распределению вакцин и
проведению вакцинации против
COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ**

21 Сэптэмбэр 2020

Contents

Выражение признательности.....	2
Введение.....	3
Цели и задачи.....	3
Ключевые стратегические соображения	3
Соображения общего характера.....	4
Соображения применительно к странам.....	4
a. Структура управления, информационно-разъяснительная работа и ресурсы.....	5
b. Национальная стратегия вакцинации, опирающаяся на научную информацию и этические ценности.....	5
c. Нормативно-правовая база, облегчающая поставки и распределение вакцины.....	6
d. Варианты предоставления услуг по иммунизации	6
e. Управление цепочкой поставок и вакцинами	7
f. Кадровые ресурсы и защита персонала.....	8
g. Управление данными и информацией по вакцинации.....	8
h. Мониторинг безопасности вакцин	9
i. Безопасность инъекций и управление отходами.....	10
j. Формирование спроса, привлечение общественности и информационное взаимодействие с населением	10

Выражение признательности

Настоящий документ составлен Рабочей группой по вакцинации против COVID-19, сформированной в Европейском региональном бюро ВОЗ, которая привлекла к этой работе широкую группу заинтересованных сторон, включая экспертов из Центров США по контролю и профилактике заболеваний, Европейского центра профилактики и контроля заболеваний, Регионального офиса Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) по странам Европы и Центральной Азии, Отдела поставок ЮНИСЕФ, представителей национальных органов общественного здравоохранения, регуляторных органов и научно-образовательных систем. Кроме того, ВОЗ с благодарностью отмечает руководящую роль и ценный вклад Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ).

Введение

Появление нового коронавируса (SARS-CoV-2) в короткие сроки привело к быстрому распространению вспышки коронавирусной инфекции COVID-19 по всему миру. 30 января 2020 года ВОЗ объявила COVID-19 чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ), а 11 марта 2020 года эта вспышка была охарактеризована как пандемия. По состоянию на 15 сентября в мире зарегистрировано более 29 миллионов случаев инфицирования и более 925 000 смертей. В то время как нефармацевтические меры позволили замедлить темпы распространения COVID-19, общепризнано, что чрезвычайно важными для сдерживания пандемии, защиты систем оказания медицинской помощи, сохранения жизней и содействия восстановлению экономики стран будут разработка и быстрое распределение и применение одной или более вакцин против COVID-19. По мере появления вакцин против COVID-19 на обеспечение справедливого доступа к вакцинам и их рациональное и эффективное использование будут влиять такие факторы, как глобальный спрос и возможности производства, а также способность систем здравоохранения осуществить вакцинацию населения.

Цели и задачи

В настоящем документе обозначены ключевые стратегические соображения для министерств здравоохранения, их подведомственных учреждений, национальных технических консультативных групп/комитетов по иммунизации, а также для соответствующих органов в государственном и частном секторах в Европейском регионе ВОЗ, относящиеся к подготовке к поставкам и распределению вакцин и проведению вакцинации против COVID-19. Основная цель документа – помочь государствам-членам выявить и устранить любые критически важные пробелы в целях обеспечения эффективного распределения и применения вакцин против COVID-19.

После получения новых научных данных и информации, относящейся к вакцинам против COVID-19, планируется составить детальное практическое руководство и разработать вспомогательные инструменты/методические подходы в помощь странам при организации поставок и распределении вакцин против COVID-19, а также при проведении вакцинации.

Ключевые стратегические соображения

В рамках недавно стартовавшей Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (АСТ) поставлена цель обеспечить наличие 2 миллиардов доз вакцины к концу 2021 года посредством беспрецедентного глобального сотрудничества, направленного на ускорение разработки и производства вакцин против COVID-19 и на обеспечение справедливого доступа к ним. Независимые консультативные механизмы (Стратегическая консультативная группа экспертов в области иммунизации (СКГЭ) на глобальном уровне и Европейская техническая консультативная группа экспертов в

области иммунизации (ЕТКГЭ)) предоставят дальнейшие рекомендации относительно политики вакцинации против COVID-19 после изучения имеющихся научных данных.

Соображения общего характера

Ожидается, что на начальных этапах будут существовать определенные ограничения с точки зрения наличия вакцин против COVID-19 и доступа к ним, что связано с недостаточными возможностями производства и беспрецедентным спросом. В связи с этим важной задачей для каждой страны становится обеспечение справедливого и равноправного доступа к вакцинам и справедливого их распределения в соответствии с решениями, основанными на доказательной информации. По мере улучшения ситуации с наличием одной или нескольких вакцин против COVID-19 каждой стране придется скорректировать соответствующим образом свою национальную стратегию вакцинации. Для каждой страны чрезвычайно важным станет объединение усилий соответствующих заинтересованных сторон внутри страны и партнерских организаций для решения конкретных проблем.

Соображения применительно к странам

Несмотря на то, что еще отсутствуют данные о конкретных характеристиках вакцин, страны в ближайшее время уже могут начать реализовывать определенные меры в целях подготовки к поставкам, распределению вакцин и проведению вакцинации против COVID-19.

В национальный план обеспечения готовности к организации поставок, распределению вакцин и проведению вакцинации против COVID-19 следует включить следующие направления программной деятельности (список не является исчерпывающим):

- a. информационно-разъяснительная работа на самом высоком уровне, политический диалог, вовлечение партнеров и мобилизация ресурсов;
- b. национальная стратегия вакцинации, опирающаяся на научную информацию и этические ценности;
- c. нормативно-правовая база, облегчающая организацию поставок и распределения вакцины;
- d. варианты предоставления услуг по иммунизации;
- e. управление цепочкой поставок и вакцинами;
- f. кадровые ресурсы и защита персонала;
- g. управление данными и информацией по вакцинации;
- h. мониторинг безопасности вакцин;
- i. безопасность инъекций и управление отходами;
- j. формирование спроса, привлечение общественности и информационное взаимодействие с населением

Далее описаны общие характеристики представленных выше направлений программной деятельности, а также предложены ключевые соображения по этим темам:

а. Структура управления, информационно-разъяснительная работа и ресурсы

В достижении национальных целей вакцинации против COVID-19 решающую роль будет играть соответствующая целевому назначению структура управления, которая охватывает как стратегический (политический), так и оперативный уровни. Реализация национальной стратегии вакцинации потребует межсекторного подхода, сотрудничества и партнерского взаимодействия с соответствующими государственными и неправительственными организациями. Обеспечивая политическое руководство на высоком уровне, такая структура получит необходимую политическую поддержку и обеспечит содействие для мобилизации адекватного объема ресурсов.

Рассмотрите следующие вопросы:

- ввод в действие структуры управления (стратегические и оперативные функции; на национальном и субнациональном уровнях), в которую входят технические эксперты, представляющие каждое из направлений программной деятельности, - желательно, чтобы это осуществлялось в рамках национального оперативного механизма реагирования на пандемию COVID-19;
- обеспечение участия соответствующих учреждений, организаций и консультативных органов, которые задействованы в проведении вакцинации, организации поставок и распределении вакцин в стране.

б. Национальная стратегия вакцинации, опирающаяся на научную информацию и этические ценности

Национальные технические консультативные механизмы (группы/комитеты) по иммунизации будут играть решающую роль в преобразовании глобальных и региональных политических рекомендаций и руководств в национальные стратегии вакцинации. По мере появления дополнительных фактических данных и научных знаний о вакцинах против COVID-19 и их характеристиках национальной технической консультативной группе по иммунизации (НТКГИ) или аналогичным национальным комитетам потребуется изучить и адаптировать глобальные и региональные рекомендации относительно политики вакцинации и учесть этические аспекты, относящиеся к тому, как будут распределяться вакцины против COVID-19 и определяться приоритетные группы населения.

НТКГИ могут рассмотреть следующие вопросы:

- регулярный обзор имеющихся научных данных для определения, пересмотра и периодической адаптации национальных задач и стратегий вакцинации против COVID-19, оценки численности целевых групп для проведения вакцинации, целевых показателей охвата и приоритетов;
- по согласованию с министерством здравоохранения – запрос на проведение моделирующих исследований, чтобы, например, оценить действенность разных подходов к организации вакцинации и получить соответствующую информацию для выработки национальной политики.

с. Нормативно-правовая база, облегчающая поставки и распределение вакцины

Новые принципы и технологии производства вакцин против COVID-19 и ограниченность данных на дорегистрационном этапе обуславливают необходимость оптимизации национальных процессов и процедур регулирования, чтобы обеспечить быстрый доступ к безопасным и эффективным вакцинам против COVID-19 и их внедрение. Нормативно-правовая база для принятия безвозмездно поставляемых вакцин и сопутствующих товаров должна рассматриваться в рамках национального регулирования обращения лекарственных средств, вакцин и других товаров медицинского назначения.

Рассмотрите следующие вопросы:

- оптимизация регуляторных схем для выдачи разрешения на использование новой(-ых) вакцины/вакцин в условиях чрезвычайной ситуации, включая механизмы ускоренной регистрации и выдачи разрешений на выпуск серий вакцины/вакцин против COVID-19, которые основываются на признании решений или на доверии к экспертным оценкам соответствующих национальных регуляторных органов (НРО);
 - рассмотрите возможность ускоренной выдачи регистрационного удостоверения, пользуясь совместной процедурой ВОЗ в отношении преквалифицированных вакцин и/или учитывая включение вакцины в Список для использования в чрезвычайных ситуациях, исходя из конкретной ситуации;
 - установите процедуры ускоренной регистрации, опирающиеся на согласованные регуляторные механизмы, активное информационное взаимодействие и сотрудничество с глобальными и региональными регуляторными сетями.
- определение процедур управления на случай потенциально возможных проблем с безопасностью вакцины, в том числе порядка предоставления поддержки и оказания помощи в случае развития серьезной побочной реакции у вакцинированного.

д. Варианты предоставления услуг по иммунизации

По мере улучшения ситуации с наличием вакцины против COVID-19 будут определены дополнительные целевые группы населения для проведения вакцинации против COVID-19. В дополнение к повышению рабочей нагрузки и возросшим потребностям в ресурсах системы здравоохранения могут столкнуться с трудностями при организации вакцинации ряда целевых групп, что может быстро привести к превышению возможностей действующей системы иммунизации.

Рассмотрите следующие вопросы:

- определение или создание соответствующей(-их) платформы/платформ и механизмов проведения вакцинации против COVID-19 среди целевых групп населения в соответствии с национальной стратегией вакцинации, при этом сводя к минимуму дестабилизирующее влияние на услуги плановой вакцинации, что может потребовать:

- проведения анализа масштабов и возможностей имеющихся платформ для предоставления услуг иммунизации (т.е., оказываемые на базе учреждений или при выездной работе услуги плановой вакцинации и вакцинации против гриппа);
- разработки или адаптации рациональных подходов к оказанию услуг по иммунизации (например, формирование мобильных бригад, организация вакцинации на базе домов престарелых, в аптеках, образовательных заведениях, на рабочем месте, в супермаркетах, в пунктах быстрого обслуживания без выхода из машины);
- составление, регулярный анализ и обновление детального микроплана, в котором определены целевые группы населения и их численность (следует предусмотреть регулярное обновление этой информации и списков подлежащих вакцинации), ресурсы для проведения прививочных сессий (кадровые ресурсы, оборудование, расходные материалы, транспорт), а также планов наращивания потенциала и мониторинга деятельности.

е. Управление цепочкой поставок и вакцинами

Предполагается, что для получения доступа к вакцинам против COVID-19 и расходным материалам страны примут определенные положения, касающиеся административной деятельности и финансирования. Для безопасного применения вакцин потребуются обеспечить надлежащее управление вакцинами и организацию цепочки поставок, что будет определяться характеристиками готового вакцинного препарата (такими как формы выпуска, состав, стабильность, требования к температурному режиму, объемы для хранения и транспортирования). Для работы с несколькими вакцинными препаратами, управления поставками вакцин для введения последующих доз в рамках курса вакцинации, участия в мониторинге безопасности вакцин и для решения вопросов при потенциально возможном отзыве препарата из обращения чрезвычайно важно обеспечить функционирование национальной системы отслеживания и контроля применения вакцинных препаратов и их серий/партий.

Рассмотрите следующие вопросы:

- установление связи с потенциальными поставщиками вакцин на ранних этапах, чтобы получить доступ к данным по вакцинным препаратам и запланировать необходимую инфраструктуру и процедуры для хранения, транспортирования и применения вакцин;
- проведение оценки вакцинных складов, транспортной службы, системы доставки и обращения с вакциной на национальном и субнациональном уровнях с учетом характеристик вакцинных препаратов и устранение выявленных пробелов, что может включать:
 - оценку возможностей хранения и транспортирования вакцины при пиковой нагрузке, составление планов на случай непредвиденных ситуаций для расширения имеющихся возможностей систем распределения;

- анализ, обновление (по мере необходимости) и распространение «стандартных операционных процедур», описывающих все аспекты управления вакцинами и поставками вакцин.
- планирование процессов управления расходными материалами и вспомогательными средствами, используемыми при иммунизации (шприцы, иглы, емкости для утилизации острых и колющих отходов, средства индивидуальной защиты, термоконтейнеры, сумки-холодильники, хладоэлементы, наборы для оказания помощи при анафилактическом шоке, бланки прививочных карт, информационно-просветительские материалы).

f. Кадровые ресурсы и защита персонала

Для правильной организации поставок и распределения вакцины против COVID-19 и оперативного осуществления вакцинации целевых групп населения требуются квалифицированные, хорошо подготовленные, имеющие мотивацию медицинские работники, которые получают всю необходимую им поддержку. Кроме того, чрезвычайно важно обеспечить меры, направленные на снижение риска распространения COVID-19 в ходе прививочных сессий как для вакцинаторов, так и вакцинируемых в соответствии с национальной политикой профилактики инфекций.

Рассмотрите следующие вопросы:

- проведение оценки имеющихся кадровых ресурсов и разработка плана действий при непредвиденных ситуациях для минимизации последствий ожидаемого дефицита вакцины, а также составление тщательно проработанного плана обучения персонала, задействованного в проведении вакцинации против COVID-19, включая разработку учебных материалов с простыми наглядными пособиями;
- реализация мер профилактики и контроля инфекций в условиях COVID-19 (безопасность и защита персонала, инфраструктура, помещения, оборудование, запасы) во всех пунктах распределения и применения вакцин.

g. Управление данными и информацией по вакцинации

Эффективность проведения вакцинации против COVID-19 на общенациональном уровне будет зависеть от возможности получить доступ к информации, проанализировать ее и обеспечить оперативное ее распространение среди руководителей и сотрудников на всех уровнях. Для полноценного принятия решений требуется осуществлять сбор, анализ и распространение информации, связанной с COVID-19 и поступающей из различных источников, в том числе данных по местной эпидемиологии заболевания, сведений о готовности к проведению вакцинации, данных по мониторингу эффективности программы и охвата прививками, управлению поставками вакцин, безопасности вакцин и по управлению отходами, образующимися при осуществлении вакцинации. Для мониторинга в режиме реального времени охвата вакцинацией против COVID-19, безопасности и эффективности вакцин будет полезным задействовать электронные информационные платформы, но также можно вести учет этих данных вручную на бумажных носителях или пользуясь частично компьютеризованными системами.

Рассмотрите следующие вопросы:

- определение основных данных и индикаторов, которые необходимы для мониторинга хода вакцинации, стандартизация отчетных форм, разработка схемы информационных потоков и определение процедур работы с информацией для всех уровней;
- анализ действующих национальных систем управления информацией и оценка их пригодности для управления данными по вакцинации против COVID-19, включая определение любых дополнительных потребностей;
- заблаговременное определение и проведение необходимой модификации действующих платформ для сбора и мониторинга данных или, если подобных платформ не существует, создание отдельной системы в соответствии со стандартными требованиями.

h. Мониторинг безопасности вакцин

Вакцины против COVID-19 – это новые вакцины, которые потенциально создаются на новых технологических платформах, которые ранее не применялись для выпуска уже зарегистрированных вакцин. Выдача разрешений на применение вакцин будет осуществляться на основании имеющихся к тому времени данных о безопасности, полученных в рамках клинических испытаний, и, соответственно, до начала массовой вакцинации редкие побочные реакции и реакции, уникальные для конкретных групп населения, могут быть не выявлены. Национальные системы надзора должны иметь возможность выявить как известные реакции на вакцину (зарегистрированные в ходе клинических испытаний), так и новые и редкие нежелательные проявления (или сигналы о них). Кроме того, каждый случай побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) должен быть выявлен и расследован с проведением оценки причинно-следственной связи, что важно для реализации корректирующих мер и поддержания доверия населения к иммунизации.

Рассмотрите следующие вопросы:

- обеспечение наличия регламентирующих положений, позволяющих производителям реализовывать свои планы управления риском и передавать данные, относящиеся к безопасности вакцин против COVID-19;
- усиление механизмов выявления и анализа событий, связанных с безопасностью вакцин, и мер реагирования на подобные события, в том числе с помощью:
 - активизации мер пассивного фармаконадзора за вакциной (регистрация ПППИ, их расследование, оценка причинно-следственной связи, информирование о рисках и реагирование) посредством актуализации и/или разработки рекомендаций, процедур и инструментов;
- создание механизмов, где это возможно, для осуществления активного надзора за побочными проявлениями, представляющими особый интерес (ППОИ), что позволит оценить фоновые уровни этих проявлений и провести исследования для проверки гипотез;

- создание механизмов для оценки данных по безопасности вакцин и обмена ими в режиме реального времени через глобальные и региональные платформы.

i. Безопасность инъекций и управление отходами

Для введения вакцин против COVID-19 потребуются инъекционные устройства. С учетом масштабов вакцинации против пандемического заболевания потребуются большие количества шприцев для введения вакцин (и, возможно, шприцев для их разведения), а также устройств для безопасного сбора и утилизации отходов, образующихся в ходе иммунизации. Следуя действующим рекомендациям ВОЗ по использованию инъекционного инструментария со встроенными элементами защиты, самоблокирующихся шприцев для введения вакцин и шприцев с защитой от повторного использования для разведения вакцин, в том числе рекомендациям по надлежащему управлению отходами, страны смогут гарантировать, что инъекции и отходы иммунизации не будут представлять опасности для вакцинируемых, медицинских работников, сообществ и окружающей среды.

Рассмотрите следующие вопросы:

- планирование приобретения инъекционного оборудования и устройств для удаления и утилизации отходов, опираясь на информацию о характеристиках вакцинного препарата;
- оценка имеющейся инфраструктуры и планирование безопасного сбора, хранения и утилизации отработанного инъекционного оборудования, флаконов из-под вакцин и других опасных медицинских отходов, уделяя особое внимание нестационарным пунктам вакцинации.

j. Формирование спроса, привлечение общественности и информационное взаимодействие с населением

В борьбе с распространением нового коронавируса решающую роль играет принятие населением вакцин против COVID-19 и их применение. Несколько опросов, которые проводились для углубленной оценки поведенческих моделей, продемонстрировали широкое распространение сомнений по поводу любой будущей вакцины против COVID-19 или ее неприятия. Быстрые темпы разработки многочисленных вакцин-кандидатов и ограниченное на начальных этапах предложение вакцин, в том числе необходимость установления приоритетности доступа к этим препаратам, – все это формирует уникальный контекст, который может привести к отказу населения следовать осуществляемой политике вакцинации и к недоверию в целом к вакцинам против COVID-19 и органам власти. Беспрецедентные объемы информации и дезинформации, циркулирующей во время пандемии, также могут повлиять на реакцию со стороны общественности.

Рассмотрите следующие вопросы:

- проведение социологических исследований, чтобы определить, как население воспринимает риск, на чем основывает свои решения, и какие существуют барьеры и стимулы для принятия и прохождения вакцинации против COVID-19;
- обращение к научной информации по таким вопросам, как формирование доверия к органам управления здравоохранением, причины недоверия к вакцинам и восприятие COVID-19, чтобы выстроить целевое информационное взаимодействие по поводу событий, связанных с безопасностью вакцин, и разработать стратегии и планы информирования о рисках и вовлечения сообщества (RCCE);
- координация информационного взаимодействия между национальным и субнациональным уровнями, а также между государственным и частным секторами; вовлечение соответствующих заинтересованных сторон.