

Пневмококковая конъюгированная вакцина (ПКВ) Форма выпуска — 4-дозные ампулы

Часто задаваемые вопросы (ЧЗВ)
Март 2017 года

Исходя из текущих графиков, **4-дозные ампулы 13-валентной пневмококковой вакцины (ПКВ13)** стали доступными для стран, получающих поддержку от Гави, в 2017 году, и прогнозируется, что **4-дозные ампулы 10-валентной пневмококковой вакцины (ПКВ10)**, станут доступными в 2018 году. Доступность 4-дозных ампул 10-валентной пневмококковой вакцины (ПКВ10) зависит от преквалификации Всемирной организации здравоохранения, ожидаемой в конце 2017 года, и, соответственно, необходимо учитывать время регистрации на местах. Эти часто задаваемые вопросы являются обзором **характеристик** этих двух новых форм выпуска 4-дозных ампул ПКВ, а также **процесса** перехода на формы выпуска и оказываемой при этом **поддержки Гави**. Если вы заинтересованы в переходе от текущей формы выпуска ПКВ на одну из новых форм, вам необходимо подать заявку через **портал стран Гави** во время цикла ежегодной отчетности в **мае 2017 года** или, если это срочный вопрос, обратиться с письмом в Гави.

Примечание: Форма выпуска ПКВ10 в 2-дозных ампулах станет недоступной после преквалификации формы выпуска ПКВ10 в 4-дозных ампулах и завершения местной регистрации в вашей стране. Странам, которые в настоящее время получают поддержку в форме 2-дозных ампул ПКВ10, необходимо указать, на какую форму выпуска они готовы перейти, и для этого следует подать заявку через портал стран Гави во время цикла ежегодной отчетности в мае 2017 года или, если это срочный вопрос, обратиться с письмом в Гави после этого периода.

1. Каковы характеристики различных форм выпуска пневмококковой конъюгированной вакцины?

Вакцина	ПКВ10		ПКВ13	
	2-дозные ампулы	4-дозные ампулы	1-дозные ампулы	4-дозные ампулы
Форма поставки вакцин				
Торговое название	Synflorix®	Synflorix®	Prevenar 13®	Prevenar 13® Многодозовый флакон
Форма выпуска вакцины	Жидкая	Жидкая	Жидкая	Жидкая
Консервант	Нет	Да*	Нет	Да*
Производитель	GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)		Pfizer	
Покрываемые серотипы	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F**		1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	
Преквалификация ВОЗ	Да	Нет, ожидается в конце 2017 года	Да	Да
Календарь профилактических прививок	3 дозы		3 дозы	

Первичная упаковка	Ампула по 3 мл	Ампула по 3 мл	Ампула по 3 мл	Ампула по 3 мл
Температура хранения	2–8 °С	2–8 °С	2–8 °С	2–8 °С
Срок годности при 2–8 °С	48 месяцев	36 месяцев	36 месяцев	24 месяцев
Объем холодильной цепи на одну дозу	4,8 см³	2,4 см³	12 см³	3,6 см³
Флаконный термоиндикатор (ФТИ)	ФТИ 30	ФТИ 30	ФТИ 30	ФТИ 30
Обращение с открытыми многодозовыми флаконами†	Открытые флаконы можно хранить не более 6 часов	Ожидает подтверждения. В настоящее время допускается, что при соблюдении определенных условий открытый флакон можно хранить в течение 28 дней.	Н/Д	При соблюдении определенных условий открытый флакон можно хранить в течение 28 дней.
Уровень потери вакцины†	10%	Ожидает подтверждения . По текущему предположению 10%	5%	10%
Максимальная ориентировочная цена за дозу (долларов США)	3,05	3,05	3,30	3,05***

*2-PE: феноксиэтанол-2

** Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) представило положительное заключение по перекрестному иммунитету ПКВ10 по отношению к невакцинуемому серотипу 19А.

***Возможно дальнейшее снижение стоимости ПКВ-13 в 4-дозной ампуле до 2,95 доллара США за дозу в 2018 году и 2,90 доллара США за дозу в 2019–2020 годах, если общее количество доз, закупленных для всех стран в рамках ПОЗ, достигнет конкретных установленных уровней в течение 2017 года и 2018–2019 годов.

† Представленная в таблице информация о ПКВ10 в 4-дозных ампулах основана на наших прогнозах и обсуждениях с ВОЗ. Тем не менее, окончательные инструкции по использованию открытых ампул и предполагаемые потери будут пересмотрены и обновлены после прохождения преквалификации ВОЗ. С политикой ВОЗ по вопросам использования вакцины в открытых многодозовых флаконах (в редакции 2014 года) можно ознакомиться на сайте: http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/

Основные различия между 4-дозными ампулами ПКВ10¹ и ПКВ13 и действующими формами выпуска этих вакцин:

- **Количество доз в каждой ампуле.** Для ПКВ10 — 4 дозы в каждой ампуле объемом 3 мл вместо 2 доз. Для ПКВ13 — 4 дозы в каждой ампуле объемом 3

¹ Обратите внимание, что эти прогнозы относительно ПКВ10 в 4-дозных ампулах будут пересмотрены в процессе преквалификации ВОЗ.

мл вместо 1 дозы. Всемирная организация здравоохранения рекомендует дозировку 0,5 мл.

- **Добавление консерванта 2-феноксиэтанола (2-PE).** Ожидается, что для обеих форм выпуска в 4-дозных ампулах, при наличии в них консерванта, открытый флакон можно будет хранить в течение 28 дней при соблюдении определенных условий, описанных в «Политике ВОЗ в отношении использования многодозовых флаконов»².
- **Требования к холодовой цепи.** Требования к объему холодовой цепи будут снижены для 4-дозных ампул относительно имеющихся форм выпуска обоих продуктов. Согласно имеющейся в настоящее время информации, объем холодовой цепи на одну дозу ПКВ10 будет снижен с 4,8 см³ до 2,4 см³, а на одну дозу ПКВ13 — с 12 см³ до 3,6 см³.
- **Потери.** При условии отбраковки вакцины после 28 дней хранения в открытом флаконе уровень потерь для обоих типов вакцины ПКВ в 4-дозных ампулах составляет 10%.
- **Стоимость.** Для ПКВ13 максимальная цена для формы выпуска в 4-дозной ампуле составляет 3,05 доллара США за дозу. Для ПКВ10 ориентировочная цена составляет 3,05 доллара США за дозу для 4-дозных ампул, а фактическая цена будет известна после того, как производители сделают предложения по поставкам и разместят заказы. Будет применяться стандартная политика софинансирования; например, софинансирование останется неизменным для стран с низким уровнем дохода, но изменится для тех стран, которые находятся на подготовительном этапе или на этапе ускоренного перехода.

На общую стоимость каждой из форм выпуска вакцины могут также влиять и объемы потерь вакцины. Нижеприведенная таблица показывает максимальную ориентировочную цену для каждой формы выпуска вакцины с учетом потерь на различных уровнях. Корректировка цен будет учитывать стоимость неэффективно потраченной вакцины для каждой введенной дозы. Выделенные голубым цветом секции отражают уровень потери вакцины, допустимый для каждой формы выпуска, с учетом того, что реальная норма потерь может варьироваться.

		ПКВ10 2-дозная	ПКВ10 4-дозная	ПКВ13 1-дозная	ПКВ13 4-дозная
Максимальная ориентировочная цена (в долларах США за дозу)		3,05	3,05	3,30	3,05
Стоимость с учетом потерь (в долларах США за дозу)	5%-ная потеря	3,21	3,21	3,47	3,21
	10%-ная потеря	3,39	3,39	3,67	3,39
	15%-ная потеря	3,59	3,59	3,88	3,59
	20%-ная потеря	3,81	3,81	4,13	3,81
	25%-ная потеря	4,07	4,07	4,40	4,07

Секции, выделенные голубым цветом — это предполагаемые на сегодняшний день потери.

² Политика ВОЗ по вопросам использования вакцины в открытых многодозовых флаконах (в редакции 2014 года), http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/

Кроме добавления консерванта 2-РЕ, никаких других изменений в составе вакцины не будет. Календарь прививок и способ введения вакцины внутримышечно также остаются неизменными.

2. В чем преимущества использования 4-дозной ампулы?

Для обеих вакцин требования к объему холодной цепи будут снижены для 4-дозных ампул относительно имеющихся форм выпуска. Подробная информация представлена в Вопросе 1.

Обе вакцины в 4-дозной форме содержат консервант 2-РЕ, благодаря которому ампула сможет храниться 28 дней (что должно быть подтверждено для формы выпуска ПКВ10 в 4-дозных ампулах после преквалификации ВОЗ). Соответственно, при переходе с ПКВ10 в 2-дозных ампулах не должно быть изменений в предполагаемых уровнях потери вакцины (10%), а при переходе с ПКВ13 в 1-дозных ампулах будет применяться эквивалентный показатель от 5% до 10%.

3. Каковы риски перехода на 4-дозные ампулы?

С точки зрения безопасности и эффективности вакцины, никаких последствий от перехода на 4-дозные ампулы не ожидается; однако безопасность и эффективность вакцины должны быть продемонстрированы и одобрены группой специалистов ВОЗ в ходе преквалификации ПКВ10 в 4-дозных ампулах.

Риски, связанные с внедрением 4-дозных ампул, относятся к неправильному использованию вакцины, если работники здравоохранения не имеют соответствующей подготовки (например, надлежащее внедрение в отношении использования политики многодозовых флаконов и понимания разницы, связанной с консервантом, для каждой формы выпуска). Таким образом, для каждой страны будет важно тщательно управлять переходом на новую форму выпуска и обеспечить достаточную подготовку работников здравоохранения для понимания последствий применения 4-дозных ампул.

В целях обеспечения плавного перехода к новой форме выпуска будет предоставляться техническая поддержка, в частности со стороны ВОЗ и ЮНИСЕФ, через каналы работы с Альянсом.

4. Мы заинтересованы в 4-дозных ампулах, когда и как мы сможем сделать запрос об изменении формы выпуска вакцины?

В мае 2017 года через портал стран Гави можно сделать официальный запрос об изменении выпуска вакцины на 4-дозные ампулы ПКВ в рамках цикла ежегодной

отчетности (см. Приложение 1 для ознакомления со сводной информацией о возможном переходе на новые препараты/формы выпуска).

Для стран, в настоящее время использующих ПКВ10 в 2-дозных ампулах, портал предварительно заполнит данные, необходимые для перехода на ПКВ10 в 4-дозных ампулах, которые страна может подтвердить или изменить (чтобы остановить выбор на ПКВ13 в 4-дозных ампулах или ПКВ13 в 1-дозных ампулах, см. Примечание на странице 1).

Если нужно представить запрос не в период ежегодного цикла отчетности (например, если запрос срочный или представлен до внедрения вакцины), можно направить письмо с официальным запросом в Гави; такие случаи для каждой страны будут рассматриваться на индивидуальной основе.

Вне зависимости от подачи официального запроса, Гави рекомендует **как можно скорее уведомить Старшего руководителя государственных программ** в случае решения сменить препараты или формы выпуска, чтобы Гави и партнеры могли обеспечить соответствующую поддержку для своевременного перехода.

Для изменения формы выпуска **необходимо** представить следующую информацию на портал или СРСП:

- Желательная форма выпуска;
- Желательный ориентировочный месяц и год для внедрения новой формы выпуска;
- Обоснование для изменения формы выпуска.

Кроме того, **необходимо** представить на портал и передать СРСП следующие подтверждающие документы:

- Одобрение и протоколы заседаний МКК (и НТКГИ, если применимо);
- Информация о емкости холодильной цепи и уровне запасов настоящего препарата на национальном и региональном уровнях;
- Оцененный план мероприятий (с использованием шаблона бюджета для перехода на другую форму выпуска вакцины Гави), в том числе мероприятия, финансируемые грантом для перехода на другую форму выпуска вакцины Гави, и мероприятия, связанные с изменением формы выпуска, но которые не покрываются грантом. (См. Вопрос 6 для получения дополнительной информации о грантовой политике в отношении перехода на другие формы выпуска.)

5. Какие дополнительные мероприятия и бюджетные ассигнования потребуются для подготовки и внедрения новой формы выпуска вакцины?

Гави разработал бюджетный шаблон для тех, кто планирует перейти на новую форму выпуска. Его можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>. Страны могут удовлетворять критериям для получения гранта для перехода на другую форму выпуска вакцины (см. Вопрос 6 ниже). Чтобы

запросить грант, странам следует представить шаблон бюджета через портал стран в мае 2017 года.

В Приложении 2 можно найти таблицу с руководством планирования деятельности на основе Контрольного списка для внедрения новой вакцины ВОЗ. Контрольный список является неполным, но он предоставляет определенные рекомендации высокого уровня относительно возможных мероприятий, необходимых для подготовки к переходу на другой вакцинный препарат и/или форму выпуска.

6. Удовлетворяем ли мы требованиям для дополнительной поддержки Гави при переходе на форму выпуска в 4-дозных ампулах?

Согласно действующей грантовой политике Гави по изменению формы выпуска вакцин, страны могут получить грант для перехода на другую форму выпуска вакцины в размере до 0,25 доллара США на каждого ребенка в когорте новорожденных или единовременную сумму в размере 30 тыс. долларов США, в зависимости от того, какая сумма окажется больше. Подробную информацию о критериях соответствия требованиям и об этой политике можно найти здесь: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/health-system-and-immunisation-strengthening-support-framework/>.

Грант для перехода на другую форму выпуска вакцины предназначен для покрытия единовременных затрат, связанных с изменением формы выпуска вакцины: например, профессиональная подготовка и распечатка материалов.

Чтобы запросить грант для перехода на другую форму выпуска вакцины, странам следует представить бюджет на портале стран при запросе о переходе на другую форму выпуска вакцины, используя шаблон бюджета для перехода на другую форму выпуска вакцины, который можно найти на нашем сайте: <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/>

7. Когда мы сможем перейти на 4-дозные ампулы?

Сейчас предлагается ПКВ-13 в 4-дозной ампуле, и планируется сделать доступной ПКВ-10 в 4-дозной ампуле в 2018 году. Доступность 4-дозных ампул 10-валентной пневмококковой вакцины (ПКВ-10) зависит от периода преквалификации в рамках Всемирной организации здравоохранения, ожидаемой к концу 2017 года, и, соответственно, от регистрации на местах; ПКВ-10 в 2-дозной ампуле будет оставаться доступной до тех пор, пока 4-дозная форма выпуска ПКВ-10 не пройдет местную регистрацию в вашей стране.

8. Должны ли мы переходить на 4-дозные ампулы?

Форма выпуска 1-дозных ампул ПКВ-13 будет доступна странам Гави даже сейчас, когда преквалификация ПКВ-13 в 4-дозной ампуле уже выполнена; таким образом, странам, использующим ПКВ-13, необязательно переходить на другую форму выпуска вакцины.

Однако форма ПКВ-10 в 2-дозных ампулах станет недоступной после преквалификации формы выпуска ПКВ-10 в 4-дозных ампулах и завершения местной регистрации там, где это необходимо. Это означает, что страны, использующие ПКВ-10 в 2-дозных ампулах, будут вынуждены перейти на другую форму выпуска вакцины, как только в стране завершится регистрация ПКВ-10 в 4-дозных ампулах (производитель оказывает содействие в прохождении местной регистрации).

Странам, которые в настоящее время получают поддержку в форме 2-дозных ампул ПКВ-10, необходимо указать, на какую форму выпуска они готовы перейти, и для этого следует подать заявку через портал стран Гави во время цикла ежегодной отчетности в мае 2017 года или, если это срочный вопрос, направить письмо в Гави до этого периода.

9. Ожидаются ли трудности со снабжением и доступностью 4-дозных ампул ПКВ?

В настоящее время Гави не ожидает никаких глобальных трудностей с поставкой 4-дозных ампул ПКВ-13 или ПКВ-10. Страны имеют возможность перейти на ПКВ-13 в 4-дозных ампулах в 2017 году и будут переходить на ПКВ-10 в 4-дозных ампулах сразу после преквалификации ВОЗ и как только ЮНИСЕФ будет в состоянии обеспечить закупки (по прогнозам она станет доступной в 2018 году). При возникновении каких-либо трудностей со снабжением Гави будет использовать механизм приоритетов с помощью соответствующих критериев для определения сроков перехода на 4-дозные ампулы.

10. Мы планируем изменить форму выпуска ПКВ-вакцины, используемую на сегодняшний день (с ПКВ-10 на ПКВ-13 или наоборот). Стоит ли нам отложить переход на новую форму до тех пор, пока не станет доступна новая форма ПКВ-10 в 4-дозных ампулах?

Обоснование для смены препарата требует надлежащего объяснения и подтверждения того, что программные последствия, связанные с изменением препарата и формы выпуска (что гораздо серьезнее, чем смена лишь формы выпуска), полностью осознаются, а планы для замены уже разработаны. Для получения дальнейших технических рекомендаций обратитесь в координационный центр ВОЗ.

Странам необходимо представить любые значимые доказательства для обоснования перехода на другой препарат при запросе об изменении через портал стран (например, данные эпиднадзора о местной и региональной серотипной нагрузке и распространении).

Если в вашей стране планируется переход на 4-дозную ампулу ПКВ-13: Вы можете сделать это уже в 2017 году. Чтобы сделать официальный запрос об изменении формы выпуска вакцины на 4-дозную ампулу, воспользуйтесь порталом стран Гави до мая 2017 года (см. Вопрос 4) и проинформируйте своего Старшего руководителя государственных программ. При возникновении каких-либо трудностей со снабжением Гави будет использовать механизм приоритетов с помощью соответствующих критериев для определения сроков перехода на 4-дозные ампулы.



Если в вашей стране планируется переход на 4-дозную ампулу ПКВ-10: Гави рекомендует осуществлять смену продукции только в том случае, когда станет доступной 4-дозная ампула (ожидаемая в 2018 году) во избежание дополнительной нагрузки на системы здравоохранения. Запрос об изменении формы необходимо сделать через портал стран Гави до мая 2017 года (см. Вопрос 4), а также следует проинформировать своего Старшего руководителя страновых программ. Если возникнут задержки поставок 4-дозных ампул, Гави пересмотрит и одобрит запросы о переходе на другую форму выпуска вакцины с каждой страной в индивидуальном порядке.

Приложение 1: Краткий обзор возможностей перехода на другие препараты/формы выпуска

С текущих препаратов/ форм выпуска	На желаемые препараты/ формы выпуска	Доступность желаемых препаратов/ форм выпуска	Как подать заявку на переход	Требования
ПКВ10 2-дозная	ПКВ10 4-дозная	<p>Сразу после проведения преквалификации ВОЗ (ожидаемой к концу 2017 года) и как только ЮНИСЕФ сможет гарантировать снабжение.</p> <p>ПКВ-10 в 2-дозной ампуле будет оставаться доступной до тех пор, пока ПКВ-10 в 4-дозной ампуле не пройдет местную регистрацию в вашей стране.</p>	<p>Данные о переходе на 4-дозную ампулу ПКВ-10 будут предварительно заполнены на портале стран. Подтвердите даты перехода и соответствующие объемы к маю 2017 года в рамках цикла ежегодной отчетности.</p> <p>Если запрос срочный, отправьте в Гави официальное письмо; такие случаи для каждой страны будут рассматриваться на индивидуальной основе.</p> <p>Вне зависимости от официального запроса, как можно скорее проинформируйте своего СРСП.</p>	<p>Обязательная информация</p> <ul style="list-style-type: none"> - Желаемая форма выпуска; - Желаемый месяц/год для перехода; - Обоснование для перехода. <p>Обязательные документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Одобрение МКК и НТКГИ; - Емкость холодильной цепи и уровни запасов; - План мероприятий с указанием расходов с использованием шаблона бюджета по форме Гави.
ПКВ13 1-дозная	ПКВ10 4-дозная	<p>Сразу после проведения преквалификации ВОЗ (ожидаемой к концу 2017 года) и как только ЮНИСЕФ сможет гарантировать снабжение.</p>	<p>Сделайте официальный запрос о переходе в рамках цикла ежегодной отчетности через портал стран Гави до мая 2017 года.</p>	
ПКВ13 4-дозная	ПКВ10 4-дозная			

ПКВ10 2-дозная	ПКВ13 4-дозная	Доступны сейчас	Если запрос срочный, отправьте в Гави официальное письмо; такие случаи для каждой страны будут рассматриваться на индивидуальной основе. Вне зависимости от официального запроса, как можно скорее проинформируйте своего СРСП.
ПКВ13 1-дозная	ПКВ13 4-дозная		
ПКВ10 2-дозная	ПКВ13 1-дозная		
ПКВ13 1-дозная	ПКВ13 1-дозная		

Приложение 2: Руководство по планированию деятельности по изменению формы выпуска/переходу на новый продукт

Ниже приведена таблица с руководством планирования деятельности на основе Контрольного списка для внедрения новой вакцины ВОЗ³. Контрольный список является неполным, но он предоставляет определенные рекомендации высокого уровня относительно возможных мероприятий, необходимых для подготовки к переходу на другой вакцинный препарат и/или форму выпуска.

Тема	Деятельность
Принятие решения и запрос на изменение формы выпуска	Оценить соответствие нового препарата и/или формы выпуска при поддержке консультативных органов (например, НТКГИ) и партнеров Альянса
	Получить одобрение изменения формы выпуска со стороны органов, ответственных за принятие решений (например, Министерство здравоохранения, МКК и т.д.)
	Разработать план по изменению формы выпуска/смене препарата, включающий в себя мероприятия, бюджет и график

³ Принципы и факторы, учитываемые при включении вакцины в национальную программу иммунизации. http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_re_sources/nvi_guidelines/en/

	Представить запрос через портал стран Гави, включая заявку на Грант для перехода на другую форму выпуска вакцины Гави
Планирование и финансирование	<p>Учредить рабочую группу для координации изменения формы выпуска в стране (или мобилизовать существующую рабочую группу/МКК, чтобы принять на себя ответственность за изменение формы выпуска)</p> <p>Разработать план информационной работы по рискам/стратегию управления рисками для ПППИ, если применимо к новой форме выпуска (например, переход с ампул с одной дозой на мультидозовые ампулы)</p> <p>Гарантировать финансирование мероприятий, которые не покрываются Грантом для перехода на новую форму выпуска продукции Гави или партнерами</p>
Закупка вакцин и распределение	<p>Произвести инвентаризацию существующей продукции/формы выпуска</p> <p>Составить график расхода старой продукции/форм выпуска перед внедрением новой продукции и проследить за исполнением</p> <p>Если лицензия еще не получена, завершите лицензирование новой вакцины/формы выпуска</p> <p>Проследите за тем, чтобы таможенный контроль не препятствовал поставке вакцин и не задерживал процесс поставки вакцин</p> <p>Подтвердите график поставки для новой продукции/форм выпуска и распределения вакцин до субнациональных уровней, пока продукция существующей формы выпуска имеется в наличии</p>
Кадровые ресурсы и обучение	В связи с изменением формы выпуска определите потребности обучения, например, обучите ведущих специалистов или работников здравоохранения (всех уровней) требованиям к новой вакцине/форме выпуска и использованию существующей формы выпуска до осуществления перехода

<p>Создание документов и распределение</p>	<p>Обновляйте и распечатывайте учебные и другие материалы для работников здравоохранения, чтобы включить в них специальные требования и характерные особенности новой вакцины/формы выпуска (например, руководящие указания, инструкция для работников здравоохранения, часто задаваемые вопросы, информационные бюллетени, видео, постеры, предварительные и последующие тесты, что позволяет приспособить материалы к местному языку (-ам))</p> <p>Пересматривайте и распределяйте средства регистрации и отчетности (например, журналы вакцинации, средства для расчета показателей потерь), которые связаны со старой формой выпуска вакцины</p>
<p>Холодовая цепь, логистика и управление вакцинами</p>	<p>Обновляйте пособия по управлению запасами, чтобы включать в них новую продукцию/форму выпуска (центральные и промежуточные уровни)</p> <p>Если для новой продукции требуется дополнительное оборудование холодной цепи или дополнительная площадь для сухого хранения, обеспечьте выполнение этого условия</p>
<p>Эпидемиологический надзор и мониторинг</p>	<p>Обеспечьте соответствующий мониторинг объемов потерь вакцины нового продукта/формы выпуска</p> <p>Проследите за тем, чтобы Национальный комитет экспертов по оценке ПППИ предоставил техническое руководство по причинно-следственной оценке ПППИ, потенциально связанных с новым продуктом/формой выпуска</p> <p>Разработайте план информационной работы по рискам/стратегию управления рисками для ПППИ, связанных с новой формой выпуска</p> <p>Обеспечьте усиленный контроль за тем, чтобы изменение формы выпуска гарантировало надежное управление вакцинами</p>
<p>Оценка</p>	<p>Посетите местные учреждения, чтобы подтвердить изменение формы выпуска и правильность использования нового продукта/формы выпуска</p> <p>Извлекайте уроки из успехов и проблем при изменении продукта/формы выпуска для получения полезной информации для последующих переходов на новые формы выпуска</p>