



РЕКОМЕНДАТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКЕ В ПРОЦЕССЕ ПОДГОТОВКИ И ГОТОВНОСТИ К ПОСТАВКЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 В СТРАНЫ ГАВИ-57

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В июле 2020 г. Совет Гави утвердил Предварительные Обязательства по Закупкам в рамках механизма COVAX Гави («ПОЗ в рамках COVAX») — механизм для финансирования, направленный на ускорение производства и предоставления вакцин против COVID-19 для обеспечения доступа к вакцинам странам с низким уровнем доходов и уровнем доходов ниже среднего, а также странам, отвечающим критериям для получения поддержки MAP, одновременно с более богатыми странами.

Механизм ПОЗ в рамках COVAX предоставит доступ к вакцинам против COVID-19 92 странам с низким уровнем доходов и уровнем доходов ниже среднего (ПОЗ-92). Поступление вакцины против COVID-19 ожидается в первом квартале 2021 года.

В сентябре 2020 г. Совет Гави утвердил ресурсы из своего базового фонда для предоставления срочной технической поддержки (ТП), с приоритетом для 57 стран, отвечающих критериям для получения поддержки Гави, а также для прочих стран исходя из конкретных условий в каждом отдельном случае. Перечень стран Гави-57 и стран ПОЗ-92 приводится в приложении 1.

ТП по вакцине против Covid-19 будет оказываться согласно таким принципам Схемы участия партнеров (PEF), как ответственность стран, дифференциация, прозрачность, подотчетность и надлежащие партнерства, в том числе партнерства за пределами сфер иммунизации и устойчивости.

В октябре 2020 г. руководство Схемы участия партнеров (PEF) утвердило начальное финансирование в размере 100 000 долл. США, предоставляемое каждой из стран Гави-57 через ВОЗ и ЮНИСЕФ для проведения стартовых мероприятий и разработки Национального плана развертывания и вакцинации (NDVP).

В октябре 2020 г. Секретариат Гави запустил Конкурс Проектов и Предложений (RFP) с целью выявления потенциальных дополнительных партнеров для предоставления технической поддержки при планировании и подготовке к внедрению вакцины против Covid-19.



ГЛАВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Направленная техническая поддержка доступна странам Гави-57 для планирования и подготовки к внедрению вакцины против COVID-19.

Для подготовки всех стран к внедрению вакцины против COVID-19 ВОЗ, ЮНИСЕФ, Гави, Всемирный Банк и партнеры объединяют усилия на глобальном и региональном уровнях с целью: (1) разработки и распространения адаптируемого руководства, учебных программ, инструментов планирования и мониторинга, а также информационно-пропагандистских материалов; и (2) предоставления странам технической и иной поддержки.

На национальном уровне Гави будет сотрудничать с коллегами из Министерства здравоохранения или другого соответствующего Министерства/органа, осуществляющего координацию по COVAX, для выявления потребностей в технической поддержке при планировании и подготовке к внедрению вакцины против COVID-19 согласно Инструменту оценки готовности к внедрению вакцины (VIRAT).

Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины против COVID-19 (VIRAT) обеспечивает структурированную схему подготовки и планирования внедрения вакцины против COVID-19, а также самостоятельного отслеживания прогресса по ключевым факторам.

[VIRAT по COVID-19](#) может обновляться по мере поступления информации о вакцине(-ах) и сроках поставки, а также о Национальном плане развертывания и вакцинации (NDVP).

Подготовительные мероприятия включают в себя следующее:

1. Планирование и координация:

- Учреждение (или привлечение существующего комитета) Национального координационного комитета (НKK) для внедрения вакцины против COVID-19
- Учреждение (или привлечение существующей рабочей группы) Национальной технической рабочей группы (NTWG) для внедрения вакцины против COVID-19, включая техническое задание, роли и зоны ответственности, а также плановые собрания.

2. Нормативно-правовые вопросы:

- Подтверждение в адрес ВОЗ существования ускоренного способа нормативно-правового утверждения вакцин против COVID-19 (т.е. Получения экстренного разрешения на применение, утверждения в качестве исключения / механизма освобождения от бюрократических процедур на основании надежности/признания, сокращенной процедуры, ускорения и др.). Необходимо указать сроки и максимальное количество дней (ожидаемый срок: максимум 15 рабочих дней).

3. Установка приоритетов, целей и эпидемиологический надзор по COVID-19:

- Отслеживание прогресса рабочих групп НТКГИ по вакцинам против COVID-19 и промежуточные рекомендации по установке приоритетов и групп риска.

4. Оказание услуг:

- Обновление протоколов по профилактике инфекции и мерам контроля, включая надлежащие средства индивидуальной защиты (СИЗ), для минимизации риска заражения в процессе иммунизации.

5. Обучение и кураторство:

- Разработка учебного плана для подготовки к внедрению вакцины против COVID-19, включая ключевые группы участников, освещаемые темы, ключевых партнеров и



методы обучения (лично или виртуально). ВОЗ предоставит шаблон в справочных целях.

6. Мониторинг и оценка:

- Разработка или адаптация существующей схемы эпиднадзора и мониторинга с рядом рекомендуемых показателей (охват, приемлимость, эпиднадзор за заболеванием и т. д.) в отношении вакцины против COVID-19. Определение индивидуального или совокупного характера регистрации и отчетности, а также степени использования существующих инструментов и систем.

7. Холодовая цепь и логистика:

- Учреждение/укрепление национальной логистической рабочей группы с соответствующим техническим заданием и стандартными рабочими процедурами для координации развертывания вакцин против COVID-19 и вспомогательной продукции.
- Оценка текущего потенциала холодовой цепи путем сбора необходимых данных (например, обновления перечня ОХЦ, плана оперативного развертывания), разработка стратегии по холодовой цепи и распределению, а также оценка пробелов и потребностей в оборудовании. При необходимости может включать подготовку заявок на получение поддержки соответствующим донорам.

8. Надзор за безопасностью:

- Обеспечение наличия руководящих указаний, документальных процедур и инструментов для планирования и осуществления фармаконадзора за вакциной (т. е. отчетности по ПППИ, расследований, оценки причинно-следственных связей, выявления и реагирования на риски).
- Привлечение компетентного и обученного персонала для осуществления фармаконадзора.
- Ускоренное обучение по оценке данных по безопасности вакцины против COVID-19 (например, оценке причинно-следственных связей при серьезных ПППИ, кластерам ПППИ, появляющимся проблемам с безопасностью и др.).
- Выявление положений, требующих от производителей реализации планов управления рисками, а также сбор и предоставление данных по безопасности вакцины против COVID-19 в государственные регуляторные органы.
- Планирование активного эпиднадзора за конкретными связанными с вакциной против COVID-19 негативными проявлениями. Если это невозможно — разработка положений, позволяющих опираться на данные активного эпиднадзора, решения и информацию других стран или региональных или международных органов.

9. Формирование спроса и распространение информации:

- Разработка плана по спросу (включая информационно-пропагандистскую деятельность, распространение информации, социальную мобилизацию, распространение информации о риске и безопасности, привлечение общественности и обучение) для формирования уверенности, согласия и спроса на вакцины против COVID-19. Процесс должен включать планирование готовности к распространению информации в случае кризиса.

ПРОЦЕСС ВЫЯВЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ В ТП В РАМКАХ COVAX ДЛЯ СТРАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ ПОДДЕРЖКИ ОТ ГАВИ

Требования по ТП необходимо обсудить и согласовать под руководством Министерства здравоохранения или другого соответствующего Министерства/органа, осуществляющего



координацию по COVAX, в сотрудничестве со страновыми партнерами (ключевыми, дополнительными и местными партнерами).

Старший руководитель страновых программ предоставит шаблон плана ТП в рамках COVAX, в который будет включен потолок финансирования для страны.

ВОЗ/ЮНИСЕФ укажут мероприятия, проводимые ими на базе первоначального финансирования, полученного от Гави. Результат конкурса по проектам и предложениям (RFP) для дополнительных партнеров будет получен в середине ноября 2020 г., и соответствующее Министерство может учесть эти результаты перед финализацией плана ТП в рамках COVAX.

Перед заполнением шаблона плана ТП прочитайте инструкции на первой страничке документа.

Страны Гави-57: процесс выявления потребностей в ТП в рамках COVAX		
Действие	Ответственное лицо	Срок
Публикация Заявки на вакцину, содержащей руководящие указания Гави по технической поддержке и потребностям в оборудовании холодильной цепи.	Офис Механизма COVAX, Секретариат Гави	13 ноября 2020 г.
СРСП предоставляют планы ТП в рамках COVAX, включающие страновой потолок для стран Гави-57, в соответствующие Министерства и заинтересованным сторонам в стране.	Секретариат Гави	16 ноября 2020 г.
РПИ, Гави (СРСП), представительства ВОЗ и ЮНИСЕФ в стране и партнеры по реализации плана ТП в рамках COVAX.	РПИ, СРСП, основные и дополнительные партнеры	27 ноября 2020 г.
Представительства ВОЗ и ЮНИСЕФ в странах представляют утвержденные страной планы в штаб-квартиры и региональные представительства для оценки и утверждения.	Основные партнеры	27 ноября 2020 г.
СРСП Гави представляют план ТП в рамках COVAX в РЕФ.	Секретариат Гави	Неделя с 30 ноября 2020 г.
Секретариат Гави оценивает представленный план ТП в рамках Covax в сотрудничестве с Офисом Механизма COVAX и Рабочей группой страны по обеспечению готовности и поставкам (CRaD). Составленные планы передаются в управление РЕФ.	Секретариат Гави, CRaD	Неделя с 30 ноября 2020 г.
Утвержденный план ТП в рамках COVAX передается каждой из стран Гави-57.	Секретариат Гави	Неделя с 14 декабря 2020 г.



Осуществление процессов управления грантами для распределения средств на дополнительные нужды.	Секретариат Гави	Неделя с 14 декабря 2020 г.
--	------------------	-----------------------------

БЮДЖЕТ

Потолки финансирования (бюджета) по доступной для конкретных стран ТП предварительно устанавливаются в планах ТП стран, и Старший Руководитель страновых программ сообщит о них соответствующим специалистам РПИ и партнерам в стране.

Бюджетный потолок включает в себя первоначальное финансирование в размере 100 000 долл. США, выделяемое ВОЗ и ЮНИСЕФ.

Правительства могут отложить часть средств для последующих нужд.

ОТЧЕТНОСТЬ ПО ТП В РАМКАХ COVAX

Основные этапы ТП: Важно, чтобы план ТП включал в себя четкие, логичные и ориентированные на результат основные этапы. Возможные основные этапы приводятся в шаблоне для планирования ТП.

Партнёры по реализации будут отчитываться по оговорённым основным этапам на [Партнерском портале PEF](#) в июне 2021 г.

Сроки

Ожидаемые сроки реализации: декабрь 2020 г. – июнь 2021 г.

Роли и обязанности

Заинтересованная сторона	Роли и обязанности
РПИ / МЗ / Соответствующее Министерство или ведомство, возглавляющее координацию COVAX	Руководство процессом планирования и мониторинга ТП в рамках COVAX, включая реализацию мероприятий.
	Проведение ежеквартальных встреч для оценки прогресса в реализации ТП в рамках COVAX и планирования на следующий период.
	Проактивное обсуждение вызывающих беспокойство вопросов, связанных с предоставлением ТП в рамках COVAX, с партнерами, МКК и Гави.



Координационный форум внутри страны	Ежеквартальная оценка прогресса в реализации ТП в рамках COVAX и возникающих проблем.
Партнеры: Страновой уровень	Предоставление обновленной информации о прогрессе в реализации основных этапов ТП в соответствии с инструментами планирования ТП на Партнерском портале PEF.
	Ежеквартальный мониторинг и обсуждение прогресса с другими заинтересованными сторонами в стране.
	Составление и подача необходимых дополнительных заявок согласно доступному финансированию.
Партнеры: Региональный уровень	Мониторинг прогресса в отношении готовности страны к получению вакцин против Covid-19 и оказание странам поддержки в выявлении и преодолении трудностей или острых проблем.
	Поддержка распространения руководств, инструментов и решений от руководства PEF и Координационной группы Альянса (АСТ) среди персонала на уровне страны.
	Содействие применению полученных знаний и передового опыта в рамках планирования, реализации и мониторинга ТП в странах.
Партнеры: Головной офис	Оценка подачи отчетов по основным этапам ЦПС от приоритетных стран до крайних сроков подачи и предоставление рекомендаций через портал.
	Распространение руководств, инструментов и решений от управления PEF, Координационной группы Альянса (АСТ) и т. д. среди персонала на региональном уровне.
	Подача основными партнерами кадровой и финансовой отчетности в Секретариат Гави два раза в год.
Секретариат Гави	Обеспечение ясности в процессе планирования и отчетности по ТП.
	Участие в оценке ТП в стране; организация обсуждений в случае необходимости; оценка отчетов партнеров (основные этапы, результаты и описания) и предоставление своевременной обратной связи.
	Обеспечение активного обсуждения планирования ТП, включая связь с другими грантами Гави и ожидаемыми результатами в стране.

[Приложение 1: Перечень стран Гави-57 и ПОЗ-92](#)