**ЗАЯВКА НА ИЗМЕНЕНИЕ СХЕМЫ ВВЕДЕНИЯ И/ИЛИ ФОРМЫ ВЫПУСКА ИНАКТИВИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА (ИПВ)**

от **[ СТРАНА]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Используйте эту форму для предоставления Gavi информации, необходимой для оценки запроса страны о переходе на 2-х этапную схему введения ИПВ (реализацию введения второй дозы ИПВ) и/или изменение формы выпуска[[1]](#footnote-2).  В применимых случаях заявка на изменение схемы введения и/или формы выпуска ИПВ подается в рамках процесса Планирования полного портфеля, при этом информация, запрашиваемая в настоящей форме, может быть включена в соответствующий Пакет документов для подачи заявки (<https://www.gavi.org/our-support/guidelines>) в соответствии с Подробными рекомендациями по подаче заявки на получение поддержки Гави. | | | |
| 1. Контрольный список | | | |
| Чтобы обработать запрос от вашей страны, требуется представить Gavi следующие документы: | | | |
|  | **ДА** | | **Н/Д** |
| 1. **Подпись Министра здравоохранения** |  | |  |
| 1. **Утверждение МКК** (протокол собрания, на котором принято решение о переходе) |  | |  |
| 1. **Рекомендация НТКГИ** (протокол собрания) |  | |  |
| 1. Если в результате перехода увеличиваются финансовые затраты страны:[[2]](#footnote-3) **Подпись Министра финансов** |  | |  |
| 1. Если подан запрос на грант для обеспечения перехода (SG): **Подробный бюджет[[3]](#footnote-4)** |  | |  |
|  | | | |
| **Запросы рассматриваются только при наличии полного пакета документов**. Используйте представленный выше контрольный список, чтобы подтвердить наличие всех необходимых документов перед подачей запроса. | | | |
| 1. Причина перехода | | | |
| Внедрение введения второй дозы ИПВ (изменение схемы)  (заполните разделы 3 и 7–10) | |  | |
| Прекращение поставок утверждённой на данный момент вакцины (переход на другой препарат/иную форму выпуска)  (заполните разделы 3–10) | |  | |
| **Добровольный выбор страны (переход на другой препарат/иную форму выпуска)** | |  | |
| * Доступность предпочитаемой вакцины (до сих пор страна не имела возможности использовать предпочитаемую вакцину или форму выпуска из-за ограничений, связанных с поставками) | |  | |
| * Появление новой поддерживаемой Gavi вакцины, формы выпуска или схемы введения | |  | |
| * Изменение потребностей страны (например, новые эпидемиологические данные, проблемы, связанные с повышением цены) | |  | |
| * Изменение профильных характеристик вакцин, утверждённых на данный момент (например, снижение цены, изменение типа ФТИ) | |  | |
| * Переход на внутрикожное введение фракционной доли ИПВ (одной пятой части полной дозы)[[4]](#footnote-5) | |  | |
| (заполните разделы 3–10) | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Информация общего храктера и состояние дел по ликвидации полиомиелита в стране | | | | | | | | | | | |
| 1. Дата представления документа | | | | ДД/ММ/ГГГГ | | | | | | | |
| 1. Укажите уровень запасов утверджённой на данный момент формы выпуска вакцины | | | |  | | | | | | | |
| * + Складские запасы на центральном уровне (количество доз) | | | | ………………………………. доз | | | | | | | |
| * + Складские запасы на втором уровне (количество доз) | | | | ………………………………. доз | | | | | | | |
| 1. Дата представления информации о запасах | | | | ДД/ММ/ГГГГ | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Показатель ликвидации полиомиелита** | **2016 г.** | **2017 г.** | **2018 г.** | **2019 г.** | **2020 г.** | | 1. Охват ОПВ1 по WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Охват ОПВ3 по WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Охват ИПВ1 по WUENIC (%) | … | … | … | … | … | | 1. Кол-во зарегистрированных случаев ОВП | … | … | … | … | … | | 1. Кол-во зарегистрированных случаев неполиомиелитного ОВП на 100 000 человек возрастом до 15 лет | … | … | … | … | … | | 1. Процент случаев ОВП, подтверждённых 2-мя адекватными образцами кала | … | … | … | … | … | | 1. Кол-во подтвержденных случаев цПВВП | … | … | … | … | … | | 1. Кол-во подтвержденных случаев ДПВ | … | … | … | … | … |   **Краткое описание состояния дел в стране по ликвидации полиомиелита и связанным с этим проблемами:** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 1. Выбор препарата/формы выпуска | | | | | | | | | | | |
| **Форма выпуска** | **ИПВ, 1 доза/флакон** | | **ИПВ, 2 дозы/флакон** | | | | **ИПВ, 5 доз/флакон** | | **ИПВ, 10 доз/флакон** | | |
| Форма | Жидкость | | Жидкость | | | | Жидкость | | Жидкость | | |
| Количество доз в каждой фасовочной единице | 1 | | 2 | | | | 5 | | 10 | | |
| Отметьте в порядке предпочтения (1 = первый выбор) | … | | … | | | | … | | … | | |
| Дополнительная информация о существующих препаратах и формах выпуска: см. [**Подробное описание продуктов Gavi**](https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information-vaccines-cold-chain-equipment) | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Лицензирована ли новая форма выпуска в вашей стране? | | | | | | Да | | | | | Нет |
|  | | | | | | | | | | | |
| Если предпочитаемая форма выпуска еще не лицензирована или не одобрена для использования в вашей стране, пожалуйста, представьте информацию о сроках, необходимых для обеспечения получения лицензии или разрешения, а также укажите, позволяет ли национальное законодательство провести упрощенную или ускоренную процедуру регистрации вакцины, прошедшей предварительную квалификацию ВОЗ. Пожалуйста, подтвердите, что процесс лицензирования будет завершен до начала поставок. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|
|  | | | | | | | | | | | |
| 1. Приобретение вакцины | | | | | | | | | | | |
| Gavi предполагает, что большинство стран осуществит закупку иммунизационных запасов при посредничестве с ЮНИСЕФ или через оборотный фонд Панамериканской организации здравоохранения.  Существует ли в вашей стране необходимость для использования альтернативных способов приобретения и доставки иммунизационных запасов (финансируемых на национальном уровне или на уровне Gavi)? | | | | | | | | | | | |
| Да  Нет  В случае ответа «Да», пожалуйста, в приложении представьте описание альтернативных способов приобретения и доставки, а также укажите, какие именно вакцины или товары ваша страна планирует закупить, используя этот механизм. | | | | | | | | | | | |
| 1. Причина(-ы) выбора препарата или формы выпуска (выберите все необходимые варианты ответа) | | | | | | | | | | | |
| **Главная(-ые) причина(-ы)** | | | | | | | **Комментарий** | | | | |
| **Факторы, связанные с затратами** (например, показатели отходов, цена, принятые обязательства по ценам в действующих на данный момент контрактах) | |  | | | ………………………………… | | | | | | |
| **Клинический профиль вакцины** (например, специфические для сраны данные по вакцине, профиль безопасности) | |  | | | ………………………………… | | | | | | |
| **Логистичексие факторы** (например, тип ФТИ, габариты стандартной упаковки) | |  | | | ………………………………… | | | | | | |
| **Факторы, отражающие уместность использования вакцины, связанные с действующей в стране программой иммунизации** (например, график введения доз, простота введения) | |  | | | ………………………………… | | | | | | |
| **Стратегические/эпидемиологические факторы** | |  | | | ………………………………… | | | | | | |
| **Другая(-ие) причина(-ы)** | |  | | | (Укажите) ………………………………… | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 1. Факторы, связанные с действующей в стране программой иммунизации | | | | | | | | | | | |
| В октябре 2020 г. Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации ВОЗ (SAGE) рекомендовала внедрение второй дозы ИПВ во всех странах, в которых в данный момент по графику плановой иммунизации вводится одна доза ИПВ и бОПВ. (Weekly Epidemiological Record (Еженедельный эпидемиологический бюллетень). 2020; 95:585–608.[[5]](#footnote-6))  **SAGE представила следующие наблюдения по применению ИПВ при плановой иммунизации :**   * две дозы ИПВ обеспечивают более высокую иммуногенность против полиовируса типа 2, чем одна доза; * чем выше возраст пациента при введении первой дозы и чем длиннее интервал между дозами, тем выше иммуногенность; а также * две фракционные дозы ИПВ (фИПВ), введенные внутрикожно, обеспечивают ту же иммуногенность, что и две полные дозы ИПВ, но лишь при условии, что первая доза вводится в возрасте не менее 14 недель, а интервал между двумя дозами составляет не менее 16 недель.   **Рекомендации SAGE:**  Предпочтительная схема заключается во введении первой дозы ИПВ в возрасте 14 недель (с АКДС3 / третьей дозой пятивалентной вакцины) и введение второй дозы ИПВ минимум через 4 месяца (возможно, одновременно с другими вакцинами, вводимыми в возрасте 9 месяцев). Данная схема обеспечивает максимальную иммуногенность, при этом её можно реализовать без потери иммуногенности, как с использованием полных доз ИПВ, так и с использованием фракционных внутрикожных ИПВ (фИПВ).  SAGE дополнительно сообщает, что каждая страна может рассматривать альтернативные схемы вакцинации, принимая во внимание собственные эпидемиологические показатели, факторы, связанные с действующей в стране программой вакцинации, а также реальные логистические возможности. В качестве альтернативы указанной выше предпочтительной схеме страны могут использовать график раннего введения ИПВ: первая доза вакцины вводится в возрасте 6 недель (с АКДС1/первой дозой пятивалентной вакцины), а вторая — в возрасте 14 недель (с АКДС3/третьей дозой пятивалентной вакцины). Преимущество альтернативной схемы — обеспечение защиты с раннего возраста, однако, общий показатель иммуногенности, обеспечиваемый при использовании этого графика, оказывается ниже. При реализации этой схемы следует использовать полную дозу ИПВ, а не фИПВ - это связано с более низкими показателями иммуногенности фИПВ в раннем возрасте. Вне зависимости от того, используется ли двухэтапная схема введения ИПВ, не следует сокращать количество доз бОПВ согласно календарю плановой иммунизации при введении второй дозы ИПВ. | | | | | | | | | | | |
| * Достаточен ли потенциал на всех уровнях холодовой цепи для обеспечения потребностей в вакцинации в текущем году и будущих годах? | | | | | | | | Да | | Нет | |
| * Запрашиваемая дата поставки препарата новой вакцины или новой формы выпуска (фактические сроки поставки будут зависеть от наличия вакцин) | | | | | | | | ДД/ММ/ГГГГ | | | |
| * Запланированная дата перехода * Количество детей в возрастной когорте в год планируемого перехода (при наличии такой информации, приведите в соответствие с утвержденным Гави многолетним планом поддержки вакцин) | | | | | | | | ДД/ММ/ГГГГ | | | |
| * Возраст/контактные пункты введения первой дозы ИПВ | | | | | | | | ……………… | | | |
| * Количество младенцев, которым будет введена первая доза ИПВ, в течение года с момента даты запланированного перехода (измените в зависимости от месяца) | | | | | | | | ……………….# | | | |
| * Возраст/контактные пункты введения второй дозы ИПВ | | | | | | | | ……………… | | | |
| * Количество младенцев, которым будет введена вторая доза ИПВ, в течение года с момента даты запланированного перехода (измените в зависимости от месяца) | | | | | | | | ……………….# | | | |
| Обоснование выбора схемы: | | | | | | | | | | | |
| Предоставьте информацию, отражающую соответствующий контекст вашей страны, например, специфические эпидемиологические данные, факторы, связанные с действующей программой вакцинации, практические логистические возможности реализации поставки, для обоснования выбора схемы.  Расскажите, в какой степени выбранная вами схема соответствует стратегии Гави в отношении интеграции услуг, вакцинации неохваченных иммунизацией детей и обеспечении гендерного равенства:  Перечислите пункты вашего текущего плана действий, связанные с пересмотром заявки, и укажите в какой степени они соответствуют вышеперечисленным стратегическим задачам. | | | | | | | | | | | |
| 1. Использование финансовой помощи с целью обеспечения дополнительной технической поддержки | | | | | | | | | | | |
| Gavi / партнеры по ЦПС предоставляют специализированную дифференцированную техническую поддержку, соответствующую конкретным потребностям каждой страны. Оцените утвержденный План технической поддержки (также известный как «Единый план технической поддержки») с точки зрения наличия в нем мер поддержки, необходимых для изменения схемы введения или формы выпуска ИПВ. Если окажется, что предлагаемые меры технической поддержки недостаточны, можно воспользоваться дополнительными мерами технической поддержки, финансирование которых будет осуществляться через получение гранта на переход. В таком случае необходимые расходы следует указать в модели формирования бюджета и планирования. | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | 1. Грант на переход (PSG) | | | Страна может подать заявку на получение гранта на переход с целью способствования процессу перехода на новую вакцину. Цель гранта — частичное покрытие единовременных инвестиций, связанных с переходом на другой препарат, иную форму выпуска или иной способ применения (например, обучение персонала, разработка и печать документации, закупка термоконтейнеров). Потолок гранта — 0,25 долл. США на ребенка в возрастной когорте переходного года. Если заявка на грант на переход не подается, не вносите данные в таблицу ниже. | | | (а) Взнос Gavi на ребенка | 0,25 долл. США | | (b) Количество детей в возрастной когорте в год планируемого начала перехода | …………..# | | Общий взнос Gavi | (a x b) долл. США**…………** | | Средства, необходимые стране к (запланированная дата выплаты) | ДД/ММ/ГГГГ | | Приложите [Шаблон формирования бюджета и планирования Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/), чтобы продемонстрировать, как грант на переход будет способствовать скорейшей и наиболее эффективной реализации мер, критически необходимых перед проведением иммунизации и при иммунизации. | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. Подпись(-и) представителей правительства, координационных и консультационных комитетов   Правительство СТРАНЫ хотело бы продолжить существующее партнерство с Gavi с целью усовершенствования национальной программы иммунизации, и данный документ содержит обращенный к Gavi запрос о поддержке при переходе на схему введения ИПВ в 2 дозы и/или переходе на другой препарат/иную форму выпуска ИПВ.  Обращаем внимание на то, что Gavi не принимает к рассмотрению запрос, не подписанный Министром здравоохранения или уполномоченным им лицом.  *Мы, нижеподписавшиеся, подтверждаем, что цели и мероприятия, указанные в данном запросе, полностью соответствуют государственным стратегическим планам по развитию здравоохранения и иммунизации (или аналогичным им планам) и что средства на реализацию всех мероприятий, включая средства национального бюджета и средства, обеспечиваемые через добровольное софинансирование приобретения вакцин, будут включены в годовой бюджет Министерства здравоохранения.*  *Мы, нижеподписавшиеся, также подтверждаем, что условия Рамочного соглашения о партнерстве между Gavi* *и Страной остаются в полной силе и также распространяются на какие-либо иные меры поддержки, осуществляемой Gavi, предоставленные в соответствии с настоящим запросом.* |

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения**[[6]](#footnote-7)**  (или уполномоченное лицо) | **Министр финансов[[7]](#footnote-8)**  **(или уполномоченное лицо)** |
| Ф.И.О: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ф.И.О: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| *Отправьте данную форму и все требуемые приложения электронной почтой по адресу* [*proposals@gavi.org*](mailto:proposals@gavi.org) *с копией для Старшего руководителя страновых программ Gavi по конкретной стране.* | |
|  | |
| Обязательное приложение:   1. **Подписанный протокол собрания МКК**, на котором обсуждался и был утверждён данный запрос. | |
| Дополнительное приложение:   1. **Протокол собрания НТКГИ**, на котором были получены рекомендации по переходу и схеме введения ИПВ | |

1. См. [Руководящие указания Gavi по ведению отчетности и продлению поддержки](https://www.gavi.org/support/process/apply/report-renew/) [↑](#footnote-ref-2)
2. Подпись не требуется, если переход вызван прекращением поставок или страна не принимает участие в софинансировании ИПВ [↑](#footnote-ref-3)
3. С использованием [шаблона Gavi для формирования бюджета и планирования](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) [↑](#footnote-ref-4)
4. Gavi поддерживает схему введения двух полных или двух фракционных доз в соответствии с действующими на данный момент рекомендациями SAGE [↑](#footnote-ref-5)
5. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?sequence=1&amp;amp;isAllowed=y) [↑](#footnote-ref-6)
6. Требуется во всех случаях. [↑](#footnote-ref-7)
7. Требуется, если переход будет связан с увеличением финансовых затрат. См. раздел 1. [↑](#footnote-ref-8)