



ДИРЕКТИВНАЯ ЗАПИСКА ПО ОКАЗЫВАЕМОЙ ВОЗ И ЮНИСЕФ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКЕ В ПРОЦЕССЕ ПОДГОТОВКИ И ГОТОВНОСТИ К ПОСТАВКЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 В СТРАНЫ ГРУППЫ ПОЗ-35

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В июле 2020 г. Совет Гави утвердил Предварительные Обязательства по Закупкам в рамках инициативы COVAX Гави («ПОЗ в рамках COVAX») — механизм финансирования, направленный на ускорение производства и резервирования 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), в том числе странам, отвечающим критериям для получения поддержки Гави. 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 и срочных нужд по укреплению оборудования холодильной цепи с установлением приоритета для 57 стран, отвечающих критериям для получения поддержки Гави, а также для прочих стран группы ПОЗ-92, исходя из конкретных условий в каждом отдельном случае.

В ПОЗ-35 входят страны, участвующие в механизме Предварительных Обязательств по Закупкам (ПОЗ) для получения доступа к вакцине против COVID-19, но не отвечающие критериям для получения поддержки Гави страны. Перечень стран согласно ПОЗ-35 приводится в приложении 1.

Техническая поддержка (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 утвердило начальное финансирование в размере 50 000 долл. США, предоставляемое странам ПОЗ-35 через ВОЗ и ЮНИСЕФ для проведения стартовых мероприятий и разработки Национального плана развертывания и вакцинации (NDVP).



ГЛАВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Направленная техническая поддержка доступна странам ПОЗ-35 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 предоставит поддержку ВОЗ и ЮНИСЕФ для сотрудничества 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, включая техническое задание, роли и обязанности, а также плановые собрания.
- Учреждение (или привлечение существующей рабочей группы) Национальной технической рабочей группы (NTWG) для внедрения вакцины против COVID-19, включая техническое задание, роли и обязанности, 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, приемлемость, 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 комитета по ПППИ 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 НКО.
- 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 ГРУППЫ ПОЗ-35

В странах Группы ПОЗ-35 ВОЗ и ЮНИСЕФ должны связаться с Министерством здравоохранения или иным соответствующим Министерством/органом, возглавляющим координацию по COVAX, для обсуждения потребностей в технической поддержке.

<u>Страны Группы ПОЗ-35:</u> 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. Настоящая Директивная Записка включает в себя ссылку на инструмент планирования для выявления потребностей стран Группы ПОЗ-35 в сфере планирования, подготовки и обеспечения готовности.	Офис Механизма COVAX, Секретариат Гави	13 ноября 2020 г.



ВОЗ и ЮНИСЕФ связываются с соответствующими Министерствами для выявления потребностей в технической поддержке.	Представительства ВОЗ/ЮНИСЕФ в стране/регионе	16 ноября 2020 г.
Штаб-квартиры ВОЗ/ЮНИСЕФ предоставляют обновленную информацию о потребностях стран Группы ПОЗ-35 в Секретариат Гави.	Штаб-квартиры ВОЗ/ЮНИСЕФ	27 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).	Секретариат Гави, CRaD	Неделя с 30 ноября 2020 г.
Предоставление итогового плана ТП в рамках COVAX странам Группы ПОЗ-35.	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

Общий бюджет, выделяемый ВОЗ и ЮНИСЕФ на ТП в рамках COVAX для стран Группы ПОЗ-35, составляет приблизительно 4,8 миллиона долл. США. Сюда включается первоначальное финансирование в размере 50 000 долл. США для каждой из стран ПОЗ-35 через ВОЗ и ЮНИСЕФ.



Дополнительные нужды по ТП для решения ключевых проблем, не входящих в мероприятия в рамках первоначального финансирования (такие, как стартовая готовность и разработка NDVP для стран ПОЗ-35), могут быть обсуждены с ВОЗ и ЮНИСЕФ, исходя из оставшегося бюджета.

Отчетность по ТП в рамках COVAX

ВОЗ и ЮНИСЕФ предоставят обновленную информацию о прогрессе в оказании поддержки в конце января 2021 г., а затем будут предоставлять ее каждые 2 месяца.

Сроки

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

[Приложение 1: Перечень стран Гави-56 и ПОЗ-92](#)