

31 мая–2 июня 2016 г. // Копенгаген, Дания

30-е совещание Европейской региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

**Отчет о 30-м совещании Европейской
региональной комиссии по сертификации
ликвидации полиомиелита**

31 мая–2 июня 2016 г.

Резюме

На 30-м совещании Европейской региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) были рассмотрены ежегодные обновленные данные о состоянии национальных программ ликвидации полиомиелита, представленные государствами-членами Региона. На основании этих данных РКС сделала заключение об отсутствии передачи дикого полиовируса (ДПВ) в Европейском регионе ВОЗ в 2015 г., однако циркуляция вакцино-родственного полиовируса (ВРПВ) 1-го типа была отмечена в Украине. Во всех странах сохраняется риск завоза полиовируса, а в Боснии и Герцеговине, Румынии и Украине остается высокий риск стойкой вспышки полиомиелита после завоза из-за низкого уровня коллективного иммунитета. РКС выразила озабоченность относительно числа стран, особенно балканских, где снижается охват прививками и ухудшилось качество эпиднадзора за полиовирусами. Комиссия с удовлетворением отметила успешный запланированный переход в Регионе к использованию бивалентной оральной полиовакцины (БОПВ) в апреле 2016 г., но выразила озабоченность тем, что на Регионе отрицательно сказались проблемы с глобальным дефицитом инактивированной полиовакцины (ИПВ). В число пострадавших вошли страны, в которых остается риск завоза из-за их непосредственной близости к последним двум эндемичным странам в мире. РКС одобрила масштаб и качество работ по выполнению требований относительно лабораторного контейнмента полиовируса и отметила лидирующее положение Региона среди других регионов ВОЗ в отношении выполнения Глобального плана действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях после ликвидации конкретных типов диких полиовирусов и последующего прекращения использования ОПВ (ГПДIII). В связи с тем, что ряду лабораторий глобального уровня по полиовирусам и энтеровирусам, а также производителям полиовакцины в Европе, скорее всего, потребуется статус головного учреждения, работающего с полиовирусами (ГУП), на Регион ляжет значительная нагрузка в отношении полного выполнения всех требований по контейнменту.

Ключевые слова:

ПОЛИОМИЕЛИТ – профилактика и борьба
ПРОГРАММЫ ИММУНИЗАЦИИ
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР – стандарты
КОНТЕЙНМЕНТ ОПАСНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ – стандарты
ЛАБОРАТОРНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ – профилактика и борьба
СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или на разрешение относительно цитирования или перевода документов ВОЗ можно направлять в режиме он-лайн на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы относительно воспроизведения или перевода своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в этой публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти, или относительно делимитации их границ или рубежей. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще нет полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения предприняла все возможные меры для проверки информации, содержащейся в этой публикации. Однако опубликованные материалы распространяются без какой-либо гарантии или заявления. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователя. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в этой публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Оглавление

Сокращения	5
Введение	8
Цели и задачи совещания	8
Обновленные данные о ликвидации полиомиелита в глобальном контексте и поддержании статуса Европы, свободной от полиомиелита	9
Обзор хода реализации Стратегического плана ликвидации полиомиелита на завершающем этапе на 2013-2018 гг.	9
Годовые обновленные данные программы ликвидации полиомиелита Европейского регионального бюро ВОЗ	10
Существующий статус Региональной лабораторной сети по полиомиелиту и лабораторного контейнента в свете глобального перехода к использованию БОПВ.....	11
Внедрение ИПВ, результаты перехода к использованию БОПВ в 2016 г. и минимизация рисков, вызванных ограничениями глобальных поставок ИПВ	12
Устойчивость статуса Европы как территории, свободной от полиомиелита: анализ обновленных национальных отчетов за 2015 г. и оценка рисков по эпидемиологическим зонам.....	14
Модификация годового отчета о выполнении работ и получение отчетов	14
Региональные мероприятия в ответ на вспышку и по минимизации риска ее возникновения .	22
Обзор годовых отчетов о выполнении работ и национальных планов по готовности к реагированию на вспышку полиомиелита	22
Мероприятия в ответ на вспышку и минимизация риска ее возникновения в государствах-членах высокого риска.....	23
Существующая практика проведения дополнительного эпиднадзора за полиовирусами в странах Европейского региона ВОЗ.....	24
Ответ на случай и вспышку после перехода – стандартные операционные процедуры.....	26
Имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE): опыт 2015 г. и планы на 2016-2017 гг.....	27
Отдельное совещание с представителями Украины для рассмотрения мер в ответ на вспышку цВРВП 1-го типа, рисков и мер по их минимизации	30
Выводы РКС и рекомендации для государств-членов и ВОЗ	30
Выводы.....	30
Рекомендации для государств-членов и ВОЗ.....	36
Приложение 1. Риск передачи дикого полиовируса, Европейский регион ВОЗ, 2016 г.....	36
Приложение 2. Программа	40
Приложение 3. Список участников.....	40

Сокращения

БОПВ	бивалентная оральная полиомиелитная вакцина
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГКС	Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
ГПДIII	Глобальный план действий по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждении в период после сертификации ликвидации полиомиелита
ГСПЛ	Глобальная сеть полиомиелитных лабораторий
ГУП	Глобальное учреждение по полиомиелиту
ДМИ	дополнительные мероприятия по иммунизации
ДПВ	дикий полиовирус
ДПВ1	дикий полиовирус 1-го типа
ДПВ2	дикий полиовирус 2-го типа
ДПВ3	дикий полиовирус 3-го типа
ИПВ	инактивированная полиомиелитная вакцина
МЕКАКАР	субрегион Средиземноморья, Кавказа и республик Центральной Азии
НКС	Национальный комитет по сертификации ликвидации полиомиелита
НПЭВ	неполиомиелитные энтеровирусы
ОВП	острый вялый паралич
ОПВ	оральная полиомиелитная вакцина
МОПВ	моновалентная оральная полиомиелитная вакцина
МОПВ2	моновалентная оральная полиомиелитная вакцина 2-го типа
ВРВП	вакцино-родственный полиовирус
РКС	Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
СМЖ	спинномозговая жидкость
СОЛД	Система обработки лабораторных данных
СОП	стандартная операционная процедура
ТОПВ	трехвалентная оральная полиомиелитная вакцина

ЭОС	эпиднадзор за окружающей средой
ЭЭВ	эпиднадзор за энтеровирусными инфекциями
цВРВП	циркулирующий вакцино-родственный полиовирус
цВРВП1	циркулирующий вакцино-родственный полиовирус 1-го типа
цВРВП2	циркулирующий вакцино-родственный полиовирус 2-го типа
ЕС	Комитет ММСП по чрезвычайным ситуациям
ITD	внутри типовая дифференциация полиовирусных изолятов
POSE	имитационное моделирование вспышки полиомиелита
VPI	Программа ВОЗ по управляемым инфекциям и иммунизации ЕРБ

Введение

Тридцатое совещание Европейской региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) состоялось 31 мая-2 июня 2016 г. в Копенгагене, Дания. От имени директора Европейского регионального бюро ВОЗ участников приветствовал руководитель Программы ВОЗ по управляемым инфекциям и иммунизации г-н Robb Butler.

Совещание открыл председатель РКС проф. David Salisbury. Составителем отчета о совещании был назначен д-р Ray Sanders. Программа совещания представлена в Приложении 2, а список участников – в Приложении 3.

Цели и задачи совещания

Перед совещанием стояли следующие цели и задачи:

- ознакомить членов РКС с текущей глобальной и региональной ситуацией относительно ликвидации полиомиелита;
- провести обзор обновленной ежегодной документации по сертификации ликвидации полиомиелита, представленной государствами - членами Европейского региона ВОЗ за 2015 г.;
- провести обсуждение предпринятых в Украине ответных мер на вспышку, вызванную циркулирующим вакцино-родственным полиовирусом 1-го типа (цВРВП1), связанных с ней рисков и мероприятий по их минимизации;
- рассмотреть ответные мероприятия и мероприятия по минимизации рисков в государствах-членах группы высокого риска;
- провести обзор текущего состояния лабораторного контейнента в Регионе в связи с прекращением использования оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ) в программах плановой иммунизации и глобальным переходом к использованию бивалентной оральной полиомиелитной вакцины (БОПВ);
- проинформировать членов РКС по поводу внедрения инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), результатов перехода к использованию БОПВ в 2016 г., а также мероприятий по минимизации рисков, вызванных ограничениями глобальных поставок ИПВ;
- проинформировать членов РКС о разработанных Глобальной инициативой по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) стандартных операционных процедурах (СОП) в отношении вспышек полиомиелита на период после перехода;
- предоставить Региональному бюро ВОЗ рекомендации относительно стратегий и/или мероприятий для усилий по поддержанию в Регионе статуса территории, свободной от полиомиелита, с особым вниманием к странам высокого риска;
- провести анализ рабочих процедур РКС и обсудить план мероприятий на 2016-2017 гг.

Обновленные данные о ликвидации полиомиелита в глобальном контексте и поддержании статуса Европы, свободной от полиомиелита

Обзор хода реализации Стратегического плана ликвидации полиомиелита на завершающем этапе на 2013-2018 гг.

Последний выявленный случай дикого полиовируса 2-го типа (ДПВ2) был зарегистрирован в 1999 г., а глобальная ликвидация ДПВ2 была сертифицирована Глобальной комиссией по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС) в 2015 г. Последние выявленные случаи полиомиелита, вызванного диким полиовирусом 3-го типа (ДПВ3), были зарегистрированы в ноябре 2012 г. Последний случай в Африке, связанный с диким полиовирусом 1-го типа (ДПВ1), был зарегистрирован в августе 2014 г., и в настоящее время Нигерия исключена из списка эндемичных стран. По состоянию на май 2016 г. все зарегистрированные вспышки дикого полиовируса (ДПВ), возникшие вследствие завоза в неэндемичные страны, были ликвидированы, и в настоящее время передача ДПВ нигде не наблюдается, за исключением Афганистана и Пакистана. Циркулирующие вакцино-родственные полиовирусы (цВРВП) по-прежнему представляют проблему: в декабре 2015 г. два случая цВРВП были выявлены в Гвинее, а в январе 2016 г. четыре случая были зарегистрированы в Лаосской Народно-Демократической Республике.

Начиная с 2014 г. число случаев, зарегистрированных как в Афганистане, так и в Пакистане, неуклонно снижается. Снижение происходит на фоне усиления эпиднадзора, включая эпиднадзор за окружающей средой. В настоящее время существуют три основных резервуара передачи вируса – это приграничные территории в районе Пешавара и Кветты, а также столица Пакистана Карачи. Пути активной передачи вируса связывают между собой резервуары, находящиеся по обе стороны границы, а высокий уровень положительных проб из объектов окружающей среды в обеих странах свидетельствует о передаче вируса в районах, удаленных от установленных очагов.

Осуществление политики постоянной вакцинации, защищающей население в Пакистане, задействовавшей около 8 тысяч женщин-волонтеров, привело к снижению в резервуаре «недоступных» детей примерно на 2 миллиона. Создание лагерей здоровья позволило охватить иммунизацией более 235 тысяч реципиентов, из которых 130 тысяч – дети в возрасте младше 5 лет, включая 4 тысячи, получивших первую дозу.

Доступность услуг продолжает оставаться серьезной проблемой в Афганистане, где, по оценкам, для 90 тысяч детей вакцинация недоступна в районах с низким уровнем эффективности соответствующих служб. Усугубляет проблему ухудшающаяся ситуация с безопасностью на востоке, северо-востоке и юге страны. Во многих из этих районов дети систематически остаются неохваченными дополнительными мероприятиями по иммунизации (ДМИ). Для решения этой проблемы программа старается соблюдать

нейтральную позицию, создавая национальные оперативные центры по чрезвычайным ситуациям для ликвидации полиомиелита в ключевых территориях, нацеленные на реализацию обновленного Национального плана чрезвычайных действий по ликвидации полиомиелита.

В мае 2014 г. Комитет ММСР по чрезвычайным ситуациям объявил о Международной чрезвычайной ситуации по полиомиелиту в контексте общественного здравоохранения (PHEIC), которая с тех пор рассматривается каждые три месяца. В связи с выявлением цВРВП1 Украина была включена в ноябре 2015 г. в перечень стран, пораженных диким полиовирусом, или цВРВП, но без экспорта вируса в настоящее время. Согласно установленным Комитетом по чрезвычайным ситуациям критериям, в случае отсутствия случаев к августу 2016 г. Украина перестанет более считаться пораженной инфекцией и перейдет в категорию «уязвимых» стран¹.

После успешного глобального перехода от использования трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины (тОПВ) к БОПВ созданы глобальные запасы моновалентной ОПВ против полиовируса 2-го типа (моПВ2) для реагирования на вспышки, связанные с ДПВ2 или цВРВП2. Глобальные запасы доступны для всех государств-членов, в случае необходимости, и содержат 50 млн. доз готового для применения препарата и 50 млн. доз в полуготовом виде. Еще 419 млн. доз имеется в нерасфасованном виде. Хранение и управление запасами вакцин осуществляются их производителями от имени ГИЛП. Запасы хранятся с соблюдением условий контейнента, предусмотренных Глобальным планом действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях (ГПД-III). Государства-члены, желающие создать национальный запас вакцины, должны также обеспечить выполнение требований ГПД-III. В 2015 г. Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) призвала все государства-члены установить процедуры выдачи разрешений на ввоз и использование моПВ2 в случае вспышки, вызванной полиовирусом 2-го типа. моПВ2, содержащаяся в виде запасов, преквалифицирована ВОЗ и лицензирована в стране происхождения, причем страны-получатели могут превентивно выдавать разрешения на ее использование на основании лицензии, выданной Национальным контрольным органом (НКО) страны-производителя, и информации о преквалификации вакцины ВОЗ.

Обсуждение

Признавая прогресс, достигнутый в реализации Стратегии ГИЛП на завершающем этапе, РКС озабочена по поводу значительного акцента, сделанного на достижение глобальной ликвидации полиомиелита в течение 2016 г. Существует большая

¹ Редакционное замечание: Согласно заявлению 10-го заседания Комитета ММСР по чрезвычайным ситуациям от 22 августа 2016 г., Украина более не считается пораженной цВРВП, но остается уязвимой относительно международного распространения полиовируса:
<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/10th-ihf-emergency/en/> (на англ. языке).

вероятность того, что эта цель не будет достигнута, и уровень доверия к ГИЛП и, следовательно, задача по убеждению органов власти в свободных от полиомиелита странах в необходимости дальнейшего расходования средств на поддержку мероприятий по вакцинации и эпиднадзору, вероятно, еще более усложнятся.

РКС также выразила озабоченность по поводу критериев, использованных Группой по оценке ответных мер на вспышку (ОВРА) при заключении об исключении Украины из перечня стран, пораженных цВРВП1: представляется, что подход, использованный для оценки ситуации в отношении передачи вируса в Украине, показал недостаток технической обоснованности или глубины изучения. РКС не убеждена, что имеются достаточные данные для вывода о прекращении передачи цВРВП1 в Украине.

В имеющейся информации нет указаний на то, что страны Региона, использующие ИПВ, планируют использовать мОПВ2 в случае возможной вспышки, вызванной полиовирусом 2-го типа. Лишь несколько оформили лицензию на ее использование, а все остальные должны надеяться на чрезвычайное лицензирование этой вакцины для ее использования. Многие национальные планы ответных мер на вспышку носят поверхностный характер, в них отсутствуют детали относительно поставки и использования вакцин. Эти вопросы требуют безотлагательного внимания во многих странах Региона.

Годовые обновленные данные программы ликвидации полиомиелита Европейского регионального бюро ВОЗ

С 2014 г. был достигнут значительный прогресс в реализации Европейского плана действий в отношении вакцин (ЕПДВ), в рамках которого был успешно проведен ряд мероприятий, в том числе национальные оценки рисков, обучение по обеспечению готовности к вспышке, а также укрепление национальных технических консультативных групп по иммунизации (НТКГЭ). В некоторых странах, особенно в некоторых странах, более не отвечающих критериям получения поддержки от ГАВИ, были выявлены проблемы с поставками вакцин, и наплыв в Регион беженцев и мигрантов создал проблему для иммунизации в нескольких странах. В некоторых территориях укрепилось антивакцинальное лобби, что пошатнуло доверие к службам иммунизации и снизило уровни охвата прививками в некоторых странах.

В настоящее время страны Западной Европы используют ИПВ, как правило, в составе комбинированной вакцины, тогда как в странах Восточной Европы вакцинацию проводят преимущественно по схеме ИПВ + ОПВ. Страны Центральной Азии по-прежнему преимущественно используют только ОПВ. Хотя методы оценки охвата плановой вакцинацией по-прежнему отличаются по странам, охват тремя дозами полиовакцины в целом представляется высоким; в большинстве стран он составляет $\geq 95\%$. Заметным исключением являются Босния и Герцеговина, Румыния и Украина с

низкими показателями охвата. В некоторых ключевых западноевропейских странах, включая Италию и Францию, отсутствуют текущие данные по охвату вакцинацией.

В 2015 г. семь стран провели дополнительные мероприятия по иммунизации: национальные и субнациональные дни иммунизации в Российской Федерации, Таджикистане и Украине; кампании подчищающей вакцинации в Азербайджане, Грузии и Российской Федерации; кампанию намеренной иммунизации в Черногории; целевые мероприятия по вакцинации беженцев и мигрантов в Германии.

В отношении эпиднадзора за полиомиелитом 9 государств-членов по-прежнему проводят эпиднадзор за острыми вялыми параличами (ОВП), в 34 – эпиднадзор за ОВП и дополнительный эпиднадзор и в 9 – только дополнительный эпиднадзор. В странах восточной части Региона в целом поддерживается высокое качество эпиднадзора за ОВП, тогда как в странах центральной и западной частей Региона, проводящих эпиднадзор за ОВП, его качество низкое. Единственная оценка мероприятий по эпиднадзору в 2015 г. была проведена в Украине. Дополнительный эпиднадзор обычно включает эпиднадзор за энтеровирусными инфекциями и/или за окружающей средой, качество и объем которых значительно различаются по странам.

Существующий статус Региональной лабораторной сети по полиомиелиту и лабораторного контейнента в свете глобального перехода к использованию БОПВ

В настоящее время лабораторные данные для анализа поступают из трех основных источников: обновленные ежегодные отчеты государств-членов; годовые отчеты Глобальной системы управления лабораториями по полиомиелиту (GPLNMS); а также данные Системы обработки лабораторных данных по полиомиелиту ЕРБ/ВОЗ (СОЛД). Компиляция данных из этих источников свидетельствует о том, что Региональная сеть лабораторий по полиомиелиту по-прежнему ежегодно тестирует приблизительно 110 тыс. проб в год, полученных от лиц с ОВП и контактировавших с ними, а также из систем эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями и окружающей средой. В 2015 г. наблюдалось более активное использование эпиднадзора за окружающей средой, что привело к увеличению числа положительных в отношении полиовирусов проб, вероятно, отражающее продолжение использования ОПВ в некоторых странах. Проблема, стоящая перед сетью в 2016 г., заключается в отсутствии согласованной процедуры увязки данных систем эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями и окружающей средой с лабораторными данными. В 2015 г. в Регионе не было выявлено ДПВ, однако в пяти государствах-членах были зарегистрированы 12 случаев ВРВП. Единственный случай цВРВП был зарегистрирован в Украине, в то время как остальные ВРВП представляли собой одиночные изоляты неизвестного происхождения или изоляты от пациентов с иммунодефицитом.

Завершены профессиональное тестирование и аккредитация лабораторий сети; аккредитацию получили все 48 лабораторий. Сеть успешно адаптировала новый алгоритм в отношении выявления и типирования полиовирусов, а также планируется

увеличение числа лабораторий, способных проводить внутритиповую дифференциацию (ITD).

Согласно имеющейся на настоящий момент информации, в 18 странах Региона имеются учреждения, содержащие ДПВ, из которых 14 стран хранят ДПВ 2-го типа. В Регионе имеется 50 конкретных учреждений с запасами ДПВ и 35 – ДПВ 2-го типа. К настоящему времени 14 стран выразили желание создать 22 потенциальных головных учреждения по полиовирусам (ГУП), в некоторых из которых размещены основные предприятия по производству вакцин. Начато сотрудничество между ВОЗ, Европейской комиссией и Европейским центром по контролю заболеваний и их профилактике (ECDC) по контейнменту полиовирусов, также запускается сотрудничество с Американской и Европейской ассоциациями по биологической безопасности. Регион успешно работает в плане выполнения требований Фазы I ГПД-III; все страны обновляют национальные реестры материалов, содержащих ДПВ.

Обсуждение

РКС с удовлетворением отмечает высокое качество и технологический уровень работы, проводимой Региональной лабораторной сетью, которая опережает работу в других регионах. Отмечается и приветствуется активность государств-членов в выполнении требований Фазы I ГПД-III. РКС с воодушевлением восприняла информацию о сотрудничестве с ЕС и ECDC в области контейнмента, которое будет способствовать разработке Европейской законодательной базы по контейнменту полиовирусов, а также выразила признательность Региональному бюро за этот важный шаг.

Внедрение ИПВ, результаты перехода к использованию БОПВ в 2016 г. и минимизация рисков, вызванных ограничениями глобальных поставок ИПВ

К концу апреля 2016 г. все государства-члены в Регионе, продолжающие использовать ОПВ (20 стран), успешно перешли от использования ТОПВ к БОПВ и представили соответствующие национальные отчеты. Восемь стран закупают БОПВ посредством тендеров ЮНИСЕФ (Азербайджан, Албания, Грузия, Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан), 11 делают закупки самостоятельно (Беларусь, Босния и Герцеговина, Бывшая Югославская Республика Македония, Израиль, Казахстан, Польша, Республика Молдова, Сербия, Турция, Украина и Черногория), а одна страна производит вакцину самостоятельно (Российская Федерация).

Шесть государств-членов успешно включили ИПВ в свои календари прививок: Азербайджан и Албания внедрили ИПВ в виде моновакцины, в то время как Бывшая Югославская Республика Македония, Грузия, Казахстан и Сербия внедрили комбинированные вакцины, содержащие ИПВ. Армения планирует внедрить ИПВ в виде моновакцины в июле 2016 г., в то время как ввиду глобального дефицита ИПВ ее внедрение в других пяти странах (Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан) отложено, по меньшей мере, до четвертого квартала 2017 г. В марте 2014 г. ЮНИСЕФ выбрал двух производителей для поставки ИПВ; с ними

были согласованы долгосрочные поставки до 2018 г., однако ввиду технических проблем с наращиванием объемов производства нерасфасованной ИПВ и связанных с этим контролем качества и выпуском вакцины в настоящее время возможности поставок ограничены в отношении всех форм выпуска вакцины. Объемы ИПВ, которые могут быть предоставлены в 2016 г., ниже запланированных на 40%.

Предполагается, что ограничения поставок ИПВ останутся неясными до 2018 г., и глобальная стратегия управления рисками была задействована с использованием четырех критериев для классификации каждой страны и ее приоритетности в отношении распределения ИПВ. Уровень риска считается более высоким для страны, если передача ДПВ в ней еще не прервана; в стране ранее регистрировались вспышки цВРВП; отмечается стойкий низкий уровень охвата плановой иммунизацией, либо страна имеет общие границы со странами более высокого риска. В качестве альтернативы внутримышечной инъекции полной дозы ИПВ странам рекомендуется рассмотреть возможность применения двухдозовой дробной схемы вакцинации (по 1/5 полной дозы) с внутрикожным введением. Однако в тех странах, которые более всего нуждаются в ИПВ, существует ряд технических, логистических и законодательных проблем, затрудняющих использование этого подхода. Внедрение БОПВ при отсутствии ИПВ оставит значительный контингент детей, по меньшей мере, в пяти странах Региона без вакцинации против полиомиелита 2-го типа.

Обсуждение

РКС с удовлетворением отнеслась к информации об успешном завершении запланированного перехода к использованию БОПВ во всем Регионе. Однако имеется серьезная озабоченность по поводу того, что Регион непропорционально пострадал от задержек, связанных с глобальным дефицитом ИПВ. Пострадавшие страны в Регионе включают те, в которых сохраняется риск завоза полиовируса ввиду их географической близости к Афганистану и Пакистану. Принимая во внимание задержку с внедрением ИПВ в этих странах, по меньшей мере, до четвертого квартала 2017 г., Регион подвергается высокому риску передачи цВРВП из-за нарушений иммунитета среди лиц, восприимчивых к полиовирусу 2-го типа. РКС настаивает на том, что, поскольку в 2016 и 2017 гг. ИПВ будет доступна, при распределении ИПВ страны, нуждающиеся в ней, должны быть приоритизированы. Государствам-членам и международным партнерам рекомендуется обеспечить проведение кампаний наверстывающей иммунизации с целью устранения образовавшихся проблем с иммунитетом, когда ИПВ станет доступной.

Устойчивость статуса Европы как территории, свободной от полиомиелита: анализ обновленных национальных отчетов за 2015 г. и оценка рисков по эпидемиологическим зонам

Модификация годового отчета о выполнении работ и получение отчетов

В соответствии с рекомендациями РКС был изменен формат годового отчета о выполнении работ за 2015 г. с включением в него новых разделов, обновлением разделов и новыми требованиями относительно информации. Были добавлены требования относительно демографических данных, а также данных о выделении полиовирусов в прошлом. Была добавлена информация о дополнительном эпиднадзоре, особенно данные об эпиднадзоре за энтеровирусными инфекциями и окружающей средой, а также требование предоставлять обновленную информацию о лабораторном контейнменте. Всем государствам-членам была направлена просьба повторно представить национальные планы действий в ответ на вспышку с учетом новых СОП ГИЛП.

В целом 46 из 53 отчетов были своевременно получены, что позволило проанализировать их еще до совещания. Из них лишь 33 были получены до крайнего срока представления отчетов - 15 мая 2016 г. Еще 4 отчета были получены либо непосредственно перед совещанием, либо во время его работы, ввиду чего РКС не смогла рассмотреть их. Из 46 проанализированных отчетов в двух отсутствовало необходимое заключение НКС, в 26 отсутствовала требуемая информация о системах дополнительного эпиднадзора, а в 26 отчетах не было требуемого Национального плана действий в ответ на вспышку. Три страны – Бывшая Югославская Республика Македония, Польша и Сан-Марино – годовой отчет о выполнении работ за 2015 г. не представили.

Результаты анализа факторов риска по странам Региона приведены в Приложении 1.

Скандинавский/Балтийский субрегион

На основе предоставленной информации РКС пришла к выводу о высокой вероятности отсутствия циркуляции ДПВ в этом субрегионе в 2015 г., и что завоз ДПВ или циркуляция ВРВП, если бы таковые имели место, были бы немедленно выявлены существующими системами охраны здоровья/эпиднадзора. Риск передачи полиовируса в результате завоза ДПВ или циркуляции ВРВП в странах этой зоны был оценен, как от низкого до среднего уровней. Вызывает озабоченность то, что планы действий в ответ на вспышку большинства стран не отвечают требованиям. Всем государствам-членам рекомендуется обновить их в соответствии с СОП ГИЛП.

Обратная связь странам:

- Дания – риск передачи оценен, как средний, на основании имеющегося субоптимального коллективного иммунитета. РКС признает, что очевидный

низкий уровень коллективного иммунитета в 2015 г. может быть следствием изменений в системе сбора данных. РКС рекомендует либо повысить охват иммунизацией, либо, если реальный показатель высок, предоставить дополнительную информацию, демонстрирующую реальный уровень охвата прививками.

- Эстония – степень риска оценена, как низкая, проблем не выявлено.
- Финляндия – степень риска оценена, как низкая, проблем не выявлено.
- Исландия – риск передачи полиовируса оценен, как средний, из-за отсутствия национального плана действий в ответ на вспышку. Качество эпиднадзора за полиомиелитом представляется лишь адекватным, учитывая отсутствие эпиднадзора за ОВП и небольшое число проб, протестированных на энтеровирусы: имеется значительный резерв в отношении улучшения качества эпиднадзора. Исландии настоятельно рекомендовано разработать национальный план действий в соответствии с СОП ГИЛП и представить его в Секретариат ВОЗ для рассмотрения и оценки РКС.
- Латвия – степень риска оценивается, как низкая. РКС отмечает достигнутое повышение уровня охвата вакцинацией и надеется, что эта тенденция сохранится, что охват прививками будет возрастать в субнациональных районах с недостаточным охватом, а также, что национальный план действий будет обновлен.
- Литва – степень риска оценивается, как низкая, проблем не выявлено. Однако национальный план действий нуждается в обновлении.
- Норвегия – риск передачи полиовируса оценена, как средний. РКС озабочена по поводу низкого качества представленного отчета, в котором недостаточно информации и существенных деталей. РКС рекомендует НКС обеспечить, чтобы в отчете за 2016 г. соответствующего формата были документированы качество и масштаб эпиднадзора за полиовирусами, а также коллективный иммунитет.
- Швеция – степень риска оценивается, как низкая, проблем не выявлено.

Западный субрегион

На основании имеющейся информации РКС пришла к выводу о высокой вероятности отсутствия в 2015 г. циркуляции ДПВ в данной эпидемиологической зоне, и что любые случаи, подозрительные на полиомиелит, были бы выявлены существующими службами здравоохранения. Эпиднадзор за ОВП в этом субрегионе был практически свернут без замены систематическим и эффективным дополнительным эпиднадзором в отдельных странах, особенно в Бельгии и Швейцарии. Комиссия отмечает отсутствие глобальных рекомендаций относительно альтернативных методологий эпиднадзора, которые во все большей степени становятся нормой, особенно в странах этого субрегиона. Страны, применяющие методы эпиднадзора, основанные на выявлении вируса, срочно нуждаются в рекомендациях относительно приемлемых показателей эпиднадзора. Как известно, в нескольких странах субрегиона имеется значительное

уязвимое население, в некоторых случаях ассоциируемое с недавним притоком мигрантов, однако в годовых отчетах отсутствуют данные о таком населении или о мероприятиях, предпринятых для обеспечения его надлежащим охватом вакцинации. Люксембург, Монако и Швейцария не имеют соответствующего плана действий в ответ на вспышку. Риск передачи ДПВ в случае его завоза в странах этого субрегиона находится в зоне от низкого до среднего уровней.

Обратная связь странам:

- Австрия – риск считается низким, но РКС была бы признательна за предоставление более подробной информации о методике оценки охвата иммунизацией. Более того, при процессе обеспечения надлежащих ответных мер в ответ на выявление полиовируса РКС рекомендует рассмотреть вопрос о том, насколько дальнейшее использование неадекватной системы эпиднадзора за ОВП эффективно с точки зрения ресурсов. Учитывая обстоятельства, данные эффективной системы эпиднадзора на основе лабораторных данных за энтеровирусными инфекциями, более убедительно свидетельствовали бы о возможностях выявления полиовирусов из любых источников.
- Бельгия – риск считается средним ввиду вероятного отсутствия надлежащего эпиднадзора как за ОВП, так и за энтеровирусными инфекциями. НКС настоятельно рекомендовано предоставить данные, свидетельствующие о проведении эффективного эпиднадзора.
- Франция – риск считается низким, но РКС была бы признательна за получение текущих данных об охвате вакцинацией, а не годичной давности. РКС отметила, что в отчет не была включена информация об охвате вакцинацией уязвимых групп населения, в том числе мигрантов; Комиссия будет признательна за включение такой информации в последующие отчеты.
- Германия – риск считается низким, и РКС признательна за усилия, которые Германия продолжает предпринимать для решения проблем с уязвимыми группами населения, а также с группами высокого риска, включая мигрантов и беженцев. РКС будет благодарна за предоставление более детальной информации относительно предпринятых мероприятий и охвата этих групп населения вакцинацией.
- Ирландия – риск считается низким, проблем не выявлено.
- Люксембург – риск считается средним ввиду низких отчетных показателей по охвату прививками и низкого качества эпиднадзора. Более того, страна не имеет плана действий в ответ на вспышку полиомиелита, и настоятельно рекомендуется в кратчайшие сроки разработать его в соответствии с СОП ГИЛП. В целом, качество представленного ежегодного отчета недостаточно высокое, и РКС убедительно просит улучшить качество отчета в следующем году. РКС отмечает отсутствие заключения НКС.

- Монако – риск оценивается, как средний. Более того, страна не имеет плана действий в ответ на вспышку полиомиелита, и Комиссия настоятельно рекомендует в кратчайшие сроки разработать его в соответствии с СОП ГИЛП.
- Нидерланды – риск считается низким, и РКС признательна НКС за высокое качество представленного отчета.
- Швейцария – риск оценивается, как средний, ввиду низкого качества проводимого эпиднадзора и отсутствия плана действий в ответ на вспышку полиомиелита. РКС рекомендует в кратчайшие сроки разработать план в соответствии с СОП ГИЛП и представить его в Секретариат ВОЗ для рассмотрения РКС.
- Соединенное Королевство – риск оценивается, как низкий. РКС призывает к увеличению числа проб стула, тестируемых в рамках системы эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями. Комиссия также рассчитывает получить данные относительно реализации системы эпиднадзора за окружающей средой.

Центральный субрегион

На основании предоставленной информации РКС пришла к выводу о высокой вероятности отсутствия циркуляции ДПВ в этом субрегионе в 2015 г.; завоз ДПВ или циркуляция ВРВП, если такое случится, были бы быстро выявлены существующими службами здравоохранения/эпиднадзора. Риск передачи полиовируса в результате завоза ДПВ или циркуляции ВРВП в странах этой зоны колеблется между низким и средним благодаря в целом эффективным системам иммунизации, охватывающим группы высокого риска, а также наличие систем эпиднадзора, уровень качества которых можно оценить в пределах от среднего до высокого. Некоторую озабоченность вызывают Венгрия, Польша, Словакия и Словения, где качество эпиднадзора за ОВП находится на субоптимальном уровне. Предметом беспокойства также являются данные о снижении охвата иммунизацией в Болгарии, вероятно, связанном с перебоями в поставках вакцины. Болгария и Польша не представили ни проекта годового отчета, ни отчета вовремя, причем обе страны не представили план действий в ответ на вспышку полиомиелита.

Обратная связь странам:

- Беларусь – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено. РКС с удовлетворением отмечает отличное качество представленного отчета.
- Болгария – риск считается средним ввиду субоптимального уровня коллективного иммунитета, особенно среди уязвимых групп населения. РКС будет признательна за предоставление дополнительной информации о том, как решаются вопросы выполнения требований относительно иммунизации уязвимых групп населения. Не была предоставлена информация относительно плана действий в ответ на вспышку полиомиелита. Болгарии рекомендовано предоставить информацию об охвате иммунизацией уязвимых групп

населения, а также утвержденный план действий в ответ на вспышку полиомиелита в Секретариат ВОЗ для рассмотрения и оценки РКС.

- Чешская Республика – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Венгрия – риск оценивается, как низкий, но РКС отметила, что эпиднадзор за ОВП находится на уровне ниже оптимального и, учитывая географическое положение этой страны в Европе, настоятельно рекомендует предпринять все возможные меры для повышения качества эпиднадзора. Более того, РКС обращает внимание национальных органов здравоохранения, что предварительным условием для создания головного учреждения по полиомиелиту (ГУП) является наличие высокого коллективного иммунитета и эпиднадзора за полиомиелитом высокого качества.
- Польша – риск оценивается, как средний, ввиду качества эпиднадзора за ОВП ниже оптимального, а также отсутствия годового отчета. РКС настоятельно рекомендует Польше представить отчет в Секретариат ВОЗ для его рассмотрения и оценки РКС.
- Словакия – риск считается низким, но РКС отметила, что качество эпиднадзора за ОВП нуждается в улучшении.
- Словения – риск оценивается, как низкий, но РКС выразила озабоченность в связи со снижением ряда показателей, в том числе в отношении охвата иммунизацией и качества эпиднадзора за полиомиелитом.

Южный субрегион

На основании предоставленной информации РКС пришла к выводу о высокой вероятности отсутствия циркуляции ДПВ в этом субрегионе в 2015 г., и что завоз ДПВ или циркуляция ВРВП, если такое случится, будут быстро выявлены существующими службами здравоохранения/эпиднадзора. Риск передачи в результате завоза ДПВ или циркуляции ВРВП в странах этой зоны колеблется между низким и средним благодаря в целом эффективным системам иммунизации, охватывающим группы высокого риска, при наличии систем эпиднадзора, уровень качества которых колеблется в пределах от среднего до высокого. Основной проблемой является в целом субоптимальное качество эпиднадзора за ОВП. Италия вызывает озабоченность из-за отсутствия данных и признаков снижения охвата иммунизацией. Была также выражена озабоченность относительно достоверности оценок уровней охвата иммунизацией на Кипре и в Греции.

Обратная связь странам:

- Андорра – риск оценивается, как низкий, но РКС озабочена тем, что требуется предпринять больше усилий, чтобы подтвердить отсутствие случаев ОВП и улучшить эпиднадзор за полиомиелитом.
- Хорватия – риск оценивается, как низкий, но РКС считает, что эпиднадзор за полиомиелитом не соответствует принятым стандартам и необходимы

дополнительные меры либо для улучшения эпиднадзора за ОВП, либо для внедрения эффективного, высококачественного дополнительного эпиднадзора.

- Кипр – риск оценивается, как низкий, но РКС выразила озабоченность относительно достоверности данных по оценке охвата иммунизацией против полиомиелита.
- Греция – риск предварительно оценивается, как высокий, ввиду отсутствия убедительных данных о коллективном иммунитете за последние три года, а также из-за отсутствия информации о мероприятиях, проводимых службой иммунизации, и эффективности ответных мерах на значительный наплыв беженцев и мигрантов в Грецию в течение последних двух лет. Греции предложено представить информацию о существующем охвате вакцинацией и достижениях службы иммунизации по обеспечению потребностей мигрантов в Секретариат ВОЗ для рассмотрения и оценки РКС.
- Израиль – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Италия – риск предварительно оценивается, как высокий, из-за непредоставления информации об охвате вакцинацией за 2015 г. и отсутствия информации о мероприятиях службы иммунизации и эффективности ответных мер на значительный наплыв беженцев и мигрантов в Италию в течение последних двух лет. Италии предложено представить информацию о существующем охвате вакцинацией и достижениях службы иммунизации по обеспечению потребностей мигрантов в Секретариат ВОЗ для рассмотрения и оценки РКС.
- Мальта – риск считается низким, проблем не выявлено.
- Португалия – риск считается низким, однако сохраняется необходимость в повышении качества эпиднадзора за полиомиелитом.
- Сан-Марино – риск оценивается, как средний, ввиду продолжающегося дефицита информации и непредоставления годового отчета. Признавая факт немногочисленности населения Сан-Марино, РКС выразила свое разочарование по поводу продолжающегося отсутствия реакции на запросы информации относительно национальной программы по полиомиелиту. Сан-Марино настоятельно рекомендовано представить годовой отчет с информацией о существующем охвате вакцинацией и состоянии эпиднадзора за полиомиелитом в Секретариат ВОЗ для рассмотрения и оценки РКС.
- Испания – риск оценивается, как низкий, но РКС озабочена по поводу низкого качества эпиднадзора за полиомиелитом. Хотя в стране имеются действующие системы эпиднадзора за ОВП, энтеровирусными инфекциями и окружающей средой, все они недостаточного качества, чтобы вселить уверенность, что они выявят циркулирующий полиовирус быстро, и необходимы дополнительные усилия для улучшения хотя бы одной из этих систем.

Центральный/Восточный субрегион

На основании имеющейся информации РКС пришла к выводу о циркуляции ВРВП в субрегионе в 2015 г., однако, вероятно, циркуляции ДПВ не было. РКС не уверена, что существующие системы здравоохранения/эпиднадзора субрегиона в состоянии своевременно выявить завозной ДПВ или циркуляцию ВРВП. В связи с общим снижением охвата вакцинацией, риск передачи полиовируса после завоза ДПВ или в результате циркуляции ВРВП в странах этой зоны оценивается в пределах от среднего до высокого. Риск распространения ДПВ после завоза или цВРВП в Боснии и Герцеговине, Румынии, Польше и Украине после завоза оценивается, как высокий. Особую озабоченность вызывают очевидное снижение коллективного иммунитета во всех странах, субоптимальные меры в ответ на вспышку цВРВП в Украине, а также несвоевременное представление отчетов и планов Албанией, Боснией и Герцеговиной и Сербией, что не позволило рассмотреть их до начала совещания.

Обратная связь странам:

- Албания – риск оценивается, как низкий, но РКС считает, что национальный план готовности должен быть обновлен и направлен в Секретариат ВОЗ для рассмотрения, и что отчет за следующий год должен быть представлен заблаговременно до совещания.
- Босния и Герцеговина – риск считается высоким в связи с субоптимальным охватом вакцинацией, в том числе уязвимых групп, а также низким качеством эпиднадзора за ОВП. Признавая факт временных перебоев с поставками вакцины, РКС, однако, отмечает, что условия существенно не изменились по сравнению с прошлым годом. РКС с удовлетворением узнала о недавнем подписании пакта о сотрудничестве между административными образованиями страны и надеется на получение отчета в следующем году с описанием улучшения показателей работы.
- Бывшая Югославская Республика Македония – риск оценивается, как средний, в связи со снижением показателей работы системы эпиднадзора и отсутствием годового отчета.
- Республика Молдова – риск оценивается, как средний, из-за снижения коллективного иммунитета. РКС настоятельно рекомендует предпринять усилия в отношении повышения охвата вакцинацией до уровней прошлых лет.
- Черногория – риск считается средним ввиду наличия субоптимального коллективного иммунитета, который, по всей видимости, продолжает снижаться. РКС настоятельно призывает приложить максимальные усилия для повышения охвата вакцинацией всех групп населения и во всех субнациональных территориях страны.
- Румыния – риск оценивается, как высокий, в связи с наличием субоптимального коллективного иммунитета и низкого качества эпиднадзора. Учитывая географическое положение страны в Европе, РКС настоятельно рекомендует

Румынии приложить максимум усилий для повышения уровня коллективного иммунитета и улучшения качества эпиднадзора. Более того, РКС обращает внимание национальных органов здравоохранения на то, что высокий уровень коллективного иммунитета и высококачественный эпиднадзор за полиомиелитом являются необходимым условием для создания головного учреждения по полиомиелиту (ГУП).

- Сербия – риск считается средним ввиду ненадлежащего охвата прививками, который, как представляется, продолжает снижаться, слабого эпиднадзора, а также несвоевременного представления годового отчета. Отчет был получен Секретариатом ВОЗ уже после начала совещания, и будет рассмотрен и оценен РКС.
- Украина – риск оценивается, как высокий, ввиду низкого охвата прививками и субоптимальных мер в ответ на вспышку цВРВП; это привело к пролонгированной передаче полиовируса. РКС понимает, что определенные позитивные меры в отношении улучшения охвата прививками были предприняты, и рассчитывает на получение отчета за 2016 г. с отражением этих усовершенствований.

Субрегион МЕКАКАР

На основании имеющейся информации РКС пришла к выводу о высокой вероятности отсутствия циркуляции ДПВ в этом субрегионе в 2015 г., и что завоз ДПВ или циркуляция ВРВП, если такое случится, будут быстро выявлены существующими системами здравоохранения/эпиднадзора. Риск передачи полиовируса в результате завоза ДПВ или циркуляции ВРВП в странах этой зоны колеблется в пределах от низкого до среднего. Основными проблемами, вызывающими озабоченность, являются острая необходимость в пересмотре и обновлении плана действий в ответ на вспышку в нескольких странах субрегиона, данные о снижении охвата вакцинацией в Грузии, а также потенциальное накопление возрастных когорт, восприимчивых к полиовирусу 2-го типа в Кыргызстане, Таджикистане, Туркменистане и Узбекистане из-за отсрочки внедрения ИПВ до четвертого квартала 2017 г.

Обратная связь странам:

- Армения – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Азербайджан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Грузия – риск оценивается, как средний. РКС отмечает снижение охвата вакцинацией и призывает предпринять усилия в отношении улучшения охвата плановой иммунизацией.
- Казахстан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Кыргызстан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Российская Федерация – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.
- Таджикистан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.

- Турция – риск оценивается, как низкий. РКС высоко оценивает усилия страны по решению проблем с иммунизацией, связанных с размещением в стране большого числа беженцев из Сирии.
- Туркменистан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено, и РКС высоко оценивает усовершенствования, достигнутые в стране в области эпиднадзора.
- Узбекистан – риск оценивается, как низкий, проблем не выявлено.

Региональные мероприятия в ответ на вспышку и по минимизации риска ее возникновения

Обзор годовых отчетов о выполнении работ и национальных планов по готовности к реагированию на вспышку полиомиелита

Всем государствам-членам было предложено представить обновленный Национальный план готовности к реагированию на вспышку полиомиелита вместе с Годовым отчетом о ходе выполнения работ. Из 53 стран лишь 22 своевременно представили свои планы для анализа до начала совещания; из них лишь 20 планов были обновлены по состоянию на 2015 г. До начала совещания свои годовые отчеты представили только 46 государств-членов, из которых 24 указали, что их план готовности к вспышке был частью национального плана по поддержанию статуса страны, свободной от полиомиелита. Десять стран указали, что план готовности подготовлен в виде самостоятельного документа, а 12 не смогли дать ответа относительно своих планов.

Лишь пять государств-членов заявили, что они официально тестировали планы готовности к вспышке, и еще одна страна сообщила о намерении сделать это до конца 2016 г. Большинство стран сообщили о том, что они не тестировали свои планы, несмотря на то, что несколько из них сделали это в ходе имитационного моделирования вспышки в течение последних двух лет. Шестнадцать из 46 государств-членов выразили намерение использовать ИПВ как вакцину первого выбора при реагировании на вспышку, а 14 указали, что использовали бы ОПВ в качестве вакцины первого выбора. Четыре страны указали, что выбор вакцины зависит от характера вспышки или случая полиомиелита. Несмотря на то, что тОПВ более не доступна, 15 государств-членов указали, что она остается у них лицензированной для использования. Из стран, в которых ОПВ не лицензирована, 17 заявили, что чрезвычайные поставки имели место для ее использования при вспышке. Двадцать четыре страны указали, что располагают резервными фондами для закупки вакцин на случай вспышки или же создали резервный запас вакцины для использования при вспышке.

Обсуждение

В новых СОП в отношении мер в ответ на вспышку были изменены требования к национальным планам реагирования на нее; теперь от государств-членов не требуется создавать запасы ОПВ, поскольку все они имеют право на получение ее из глобальных запасов. Отмечена потребность в дополнительных поставках ИПВ для подчищающей вакцинации вокруг очагов вспышек и случаев возникновения полиомиелита, но существующий глобальный дефицит поставок ИПВ является проблемой. Многие государства-члены используют ИПВ в виде комбинированных вакцин; большинство из них имеют стратегические резервные запасы таких вакцин, которые можно будет использовать в рамках первоочередных ответных мер. Согласно последней рекомендации, мОПВ должна использоваться для контейнента вспышки, и все государства-члены должны быть осведомлены об этом. В соответствии с новыми рекомендациями все государства-члены должны в ближайшее время обновить свои планы готовности к реагированию на вспышку.

Опыт, полученный при имитационном моделировании вспышки полиомиелита (POSE), показал, что финансирование является основной проблемой при организации мер в ответ на вспышку, которое существенно ограничено. Для многих стран закупка вакцин является значительной проблемой; предполагается, что вакцины для проведения мероприятий в ответ на вспышку будут предоставлены ВОЗ/ЮНИСЕФ. Общим предположением является то, что все расходы, связанные с реагированием на вспышку, будут покрываться ГИЛП, но такая ситуация может продолжаться не бесконечно.

Мероприятия в ответ на вспышку и минимизация риска ее возникновения в государствах-членах высокого риска

Румыния

На своем 29-м совещании РКС пришла к заключению, что в Румынии был высокий риск передачи полиовируса вследствие субоптимального коллективного иммунитета и низкого качества эпиднадзора. Национальной программе было настоятельно рекомендовано улучшить охват иммунизацией, особенно в районах с охватом <90%, а также повысить качество эпиднадзора за ОВП, особенно показатель изоляции вируса. Также было рекомендовано расширить эпиднадзор за окружающей средой с охватом большей доли общего населения. Анализ ситуации в 2016 г. показал, что, несмотря на проведенные мероприятия, каких-либо ощутимых изменений в статусе риска не было выявлено.

Для повышения коллективного иммунитета в северных регионах страны были проведены кампании наверстывающей иммунизации, однако охват оказался очень низким. В некоторые районы были нанесены кураторские визиты по поводу ОВП, выявившие два дополнительных случая ОВП, но отчеты были направлены с опозданием, а уровни выделения вируса в отобранных пробах остаются низкими.

Было проведено обучение клиницистов эпиднадзору за ОВП, обучение запланировано и на 2016 г. Увеличено число пунктов для эпиднадзора за окружающей средой, но охват остается ниже 15% общего населения. Представлен национальный план готовности к реагированию на вспышку, но с учетом выявленных проблем возникает озабоченность по поводу имеющихся возможностей страны выполнить план. Также вызывает озабоченность намерение Румынии создать головное по полиомиелиту учреждение (ГУП), будучи совершенно неосведомленной о требованиях в отношении контейнента для таких учреждений.

Румыния подтвердила наличие проблем, с которыми она сталкивается; страна попыталась с ними справиться и выполнить рекомендации РКС, но добилась лишь незначительного прогресса в снижении риска передачи полиовируса. РКС приветствует продолжающиеся усилия, направленные на выполнение сделанных рекомендаций, однако озабочена отсутствием улучшения ситуации, а также продолжающимся ухудшением некоторых элементов программы по полиомиелиту. РКС заинтересована во встрече с представителями органов здравоохранения и исполнителями в Румынии для обсуждения возможных мероприятий по повышению коллективного иммунитета и повышению качества эпиднадзора, и Комиссия просит Секретариат ВОЗ организовать такую встречу.

Босния и Герцеговина

Проект отчета Боснии и Герцеговины был получен в начале совещания, и времени на его тщательный анализ не было. Обнадешивает утверждение, что пакт о сотрудничестве относительно вакцин одобрен разными административными образованиями, и что создана отдельная статья бюджета для вакцин; это должно привести к улучшению механизма их закупок. Вместе с тем отмечено, что из-за глобального дефицита попытки закупок пентавалентной вакцины, содержащей ИПВ, вызвали задержки в поставках. Более того, охват плановой иммунизацией, похоже, продолжает снижаться, достигнув уровня ниже 75%, а кампании, нацеленные на конкретные цыганские общины, достигли лишь очень низкого охвата. Качество эпиднадзора за ОВП остается низким и не охватывает всю страну, оставляя значительные «молчащие» территории. РКС признает усилия, предпринятые для улучшения охвата прививками и эпиднадзора, но считает, что ощутимых изменений с 2014 г. не было, и страна остается в состоянии высокого риска в отношении передачи вируса полиомиелита.

Существующая практика проведения дополнительного эпиднадзора за полиовирусами в странах Европейского региона ВОЗ

Было проведено исследование, которое легло в основу оценки риска относительно соответствия современных методов эпиднадзора для выявления каких-либо цепочек передачи полиовируса и подтверждения статуса Европейского региона ВОЗ, свободного от полиомиелита. Хотя эпиднадзор за ОВП остается системой «золотого

стандарта», в Регионе широко используется эпиднадзор за энтеровирусными инфекциями (ЭЭИ) и за окружающей средой (ЭОС) в качестве поддержки эпиднадзора за ОВП или как альтернативы последнего. Источниками данных для исследования явились годовые отчеты за 2013, 2014 и, частично, за 2015 гг., а также информация Системы обработки лабораторных данных (СОЛД) в режиме онлайн Европейской региональной лабораторной сети ВОЗ по полиомиелиту. Государства-члены были разделены на две группы, каждая из которых анализировалась отдельно: группа из 20 стран, использующих в своих программах иммунизации ОПВ или ОПВ плюс ИПВ, и группа из 33 стран, не использующих ОПВ.

Почти все страны (50 из 53-х) использовали в 2014 г. один или более типов эпиднадзора за полиовирусами, и в целом программы эпиднадзора были нацелены на группы населения, которые наиболее вероятно были инфицированы полиовирусами, завезенными из внешних источников или возникшими вследствие вакцинации. Тридцать четыре страны проводили ЭЭИ, но имеющиеся данные не позволили дать согласованное определение, что собой представляет ЭЭИ. Зачастую отсутствовала информация о числе и возрасте охваченных мониторингом лиц, наблюдаемых у них симптомах, использованных диагностических процедурах, типах исследованных клинических проб или результатах диагностики в отношении всех обследованных. Было также очевидно, что для проведения первичного скрининга использовались лаборатории, не входящие в группу сертифицированных ВОЗ лабораторий (ГСПЛ). Отмечены значительные различия в представленных показателях этими лабораториями, и часто только положительные пробы направлялись в лаборатории ГСПЛ для последующего исследования. Как правило, лабораториям, не входящим в ГСПЛ, недоступны сертифицированные ВОЗ реагенты, тест-системы, сертифицированные клеточные линии и профессиональное тестирование.

Двадцать одно государство-член проводило в той или иной форме ЭОС и предоставило данные о числе выявленных полиовирусов и неполиомиелитных энтеровирусов. За редким исключением, не были представлены данные о числе индивидуальных проб на территориях наблюдения, использованных методологиях сбора проб, подготовке или тестировании проб или о числе позитивных проб в отношении энтеровирусов и полиовирусов. В настоящее время рекомендованы три метода отбора проб в рамках ЭОС: концентрирующий отбор с помощью технических устройств, отбор единичной пробы и отбор усредненной 24-часовой пробы. Каждый обладает разными возможностями для получения полуколичественной информации, которая может дать представление о числе лиц, выделяющих вирус на территории наблюдения.

Результаты исследования показали высокую вероятность выявления полиовирусов среди целевых групп населения в рамках используемого в Регионе дополнительного эпиднадзора, однако более низкую вероятность выявления первичного случая

инфекции или первичного лица, выделившего вирус. Дополнительная техническая поддержка необходима для расширения потенциала эпиднадзора, сокращения времени, необходимого для идентификации выявленных полиовирусов и повышения возможности выявления отдельных лиц, выделяющих вирус. Многие национальные планы готовности реагирования на вспышку описывают действия, которые следует предпринять после выявления случая полиомиелита, но лишь немногие описывают действия, необходимые после получения положительной пробы из окружающей среды. Эту проблему следует устранить, особенно в странах, где ЭОС является основным методом эпиднадзора.

Обсуждение

РКС признала проводимую в Регионе работу по систематизации и стандартизации дополнительного эпиднадзора и отметила, что Регион значительно опережает в этом отношении другие регионы ВОЗ. Годовые отчеты за 2015 г. были специально изменены с целью получения большей информации об используемых методах дополнительного эпиднадзора; данные, представленные в последних отчетах, должны быть включены в анализ. Данные ЭЭИ имеют наибольшее отношение к эпиднадзору за полиовирусами, если представлены результаты исследования проб стула, а не спинномозговой жидкости (СМЖ); и анализ чувствительности эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями должен базироваться только на результатах исследования проб стула.

Ответ на случай и вспышку после перехода – стандартные операционные процедуры

Для реагирования на вспышку полиомиелита в течение первого года после прекращения использования тОПВ (с 1 мая 2016 г. по 30 апреля 2017 г.) были разработаны СОП. Пересмотренные СОП будут разработаны для использования после мая 2017 г. Были сохранены шесть основных функций партнеров ГИЛП при вспышке полиомиелита (ответ и оценка; координация и пропаганда; технические и человеческие ресурсы; обработка информации; коммуникация, социальная мобилизация и изменение поведения; финансы и логистика). Также осталась без изменения концепция классификации ответных мер, но была включена оценка риска вспышки, представляющей международную угрозу, с использованием матрицы рисков.

В новые СОП включены рекомендации относительно выбора вакцин для ДМИ при реагировании на конкретное явление. Ответные меры на вспышку или случай, вызванные ДПВ, цВРВП1 или цВРВП3, должны включать использование БОПВ плюс ИПВ; события, вызванные ВРВП2 или цВРВП2, должны включать мОПВ2 плюс ИПВ. Все явления, связанные со штаммом Сэбина 2-го типа, теперь подлежат извещению, согласно ММСР 2005 г., даже несмотря на относительно высокий риск появления вируса 2-го типа в первый год после прекращения использования тОПВ. Принципы новой стратегии в отношении ответных мер на случай или вспышку, вызванные полиовирусом 2-го типа, включают оперативное выявление и извещение о всех

случаях, вызванных полиовирусом 2-го типа, быстрые ответные меры для предотвращения циркуляции вируса, целевое использование мОПВ2 из глобальных запасов, а также подтверждение отсутствия полиовирусов 2-го типа среди населения и в окружающей среде после завершения ответных мероприятий.

Обсуждение

Новые СОП четко возлагают ответственность за извещение о случаях и вспышках, вызванных полиовирусом 2-го типа, на национальные органы и дают четкие рекомендации относительно необходимой вакцины для проведения ответных мер, но по-прежнему сохраняется путаница относительно разницы между случаем и вспышкой. СОП также не учитывают существующий глобальный дефицит ИПВ, поэтому любые ответные меры могут быть ограничены наличием соответствующих вакцин.

Процедуры в отношении объявления окончания вспышки до перехода к БОПВ включали четкую роль РКС. Новый СОП не включает процедурную роль РКС в плане завершения вспышки. Это могло произойти просто вследствие недосмотра, однако любая роль РКС в процедуре завершения вспышки в период после перехода должна быть четко определена в срочном порядке.

Имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE): опыт 2015 г. и планы на 2016-2017 гг.

В настоящее время существуют три варианта POSE: региональный межстрановой семинар (POSE III), межрегиональный семинар и новый национальный пакет материалов для самостоятельного обучения. POSE III, межстрановой семинар, был проведен в Бухаресте, Румыния, в октябре 2015 г. для представителей Венгрии, Республики Молдова, Румынии, Словакии и Чешской Республики. Целью его были пересмотр национального плана действий в соответствии с существующими СОП ГИЛП; разработка национальных планов коммуникации по рискам для работы в отношении вспышек полиомиелита; определение стратегии по охвату групп высокого риска/маргинальных групп населения; содействие сотрудничеству для более эффективного обмена информацией; рассмотрение механизмов закупок и лицензирования ОПВ до возникновения вспышки. Межрегиональный семинар прошел в Алматы, Казахстан, в ноябре 2015 г. для представителей Казахстана, Китая, Кыргызстана, Монголии и Российской Федерации. Этот семинар предоставил возможность для межрегионального обмена информацией и разработки идей по поводу того, как наиболее оптимальным образом осуществить мероприятия в ответ на вспышку.

Обратная связь от участников и инструкторов POSE была положительной, а упражнения полезными, поскольку достигли поставленных целей и решили поставленные задачи. Проведение дополнительного семинара POSE запланировано в Алматы, Казахстан, в августе 2016 г. для участников из Казахстана, Кыргызстана,

Таджикистана, Туркменистана и Узбекистана. Имитационное моделирование будет сосредоточено на повышении уровня готовности к возможному завозу ДПВ или появлению цВРВП, на более четком понимании основных действий, которые необходимо предпринимать в ответ на новую вспышку полиомиелита в соответствии с обновленными СОП, а также на разработке/обновлении национального плана действий в ответ на выявление ДПВ или цВРВП. В последний день семинара участники будут иметь возможность провести обзор и обсуждение своих национальных планов действий.

Обсуждение

РКС одобрила работу, проведенную в Регионе по разработке и распространению POSE, и была озадачена очевидным отсутствием интереса к модели POSE со стороны штаб-квартиры ВОЗ. POSE легко распространяются, и учебные материалы доступны для непосредственного использования в других регионах ВОЗ; и эти регионы должны использовать уже разработанные материалы и изучить накопленный опыт в процессе разработки POSE. ВОЗ следует рассмотреть возможность глобального продвижения подхода POSE, и этот вопрос следует обсудить в различных организациях, а также в ходе совещаний по полиомиелиту.

Отдельное совещание с представителями Украины для рассмотрения мер в ответ на вспышку цВРВП 1-го типа, рисков и мер по их минимизации

Шестимесячная оценка мероприятий в ответ на вспышку проводилась с целью выяснить, прекращена ли передача полиовируса после вспышки цВРВП; определить уровень поддержки, необходимой для достижения или поддержания чувствительности эпиднадзора и коллективного иммунитета, достаточной для исчезновения полиомиелита; а также предоставить рекомендации относительно необходимости комплексного и адекватного плана готовности к реагированию на вспышку. Для проведения оценки группа экспертов ставила следующие вопросы:

- Следовали ли Министерство здравоохранения и его партнеры рекомендациям Всемирной ассамблеи здравоохранения относительно эффективной борьбы со вспышкой полиомиелита?
- В полном ли объеме были выполнены рекомендации предшествующих миссий по технической поддержке?
- Какова вероятность прекращения в стране передачи полиовируса на основании данных ДМИ, эпиднадзора и других данных, которыми располагает программа?
- Адекватна ли в настоящее время чувствительность эпиднадзора за ОВП для выявления всех случаев передачи вируса?
- Были ли лица, осуществляющие уход, осведомлены и мобилизованы для положительного отношения к кампаниям вакцинации?

В ходе трехмесячной оценки группа проанализировала оперативность принятия неотложных мер в ответ на вспышку, в том числе достигнутый охват вакцинацией, и

отметила, что стандарты ВАЗ относительно достижения охвата $\geq 95\%$ не были выполнены. Также группа сделала вывод о том, что рекомендации предшествующих миссий по технической поддержке были выполнены лишь частично.

Национальный показатель эпиднадзора за неполиомиелитными ОВП составил 2,2 в 2015 г., годовой показатель за 2016 г. в настоящее время – 0,99; однако остаются отдельные территории, где он продолжает оставаться значительно ниже 1. Согласно выводу группы, в Украине сохраняется высокий риск появления нового цВРВП, особенно полиовируса 2-го типа после перехода к использованию БОПВ, вследствие быстрого увеличения числа детей, восприимчивых к вирусу 2-го типа. ИПВ не индуцирует местный иммунитет, не снижая, таким образом, передачу вируса. Таким образом, эффективный эпиднадзор за окружающей средой является методом выбора для быстрого обнаружения циркулирующего вируса.

В ходе проведения мер в ответ на вспышку повысились востребованность и доверие населения к службам вакцинации в отношении полиомиелита и к системе иммунизации, и имеются данные о том, что конкретные усилия по охвату групп населения высокого риска привели к увеличению охвата. Однако доверие - вещь неустойчивая, и требуется работа по дальнейшему повышению понимания и мобилизации лиц, осуществляющих уход за детьми, для признания вакцинации.

В заключение, проводившая оценку группа считает, что передача цВРВП1 в Украине, вероятно, остановлена. Однако остаются серьезные опасения относительно того, что значительные программные проблемы с иммунизацией и эпиднадзором подвергают Украину высокому риску возможного нового появления и циркуляции другого ВРВП. Группа рекомендовала улучшить коллективный иммунитет, эпиднадзор за полиомиелитом, коммуникацию относительно вакцинации, а также политические обязательства на высоком уровне. Также было рекомендовано рассмотреть ход выполнения рекомендаций и обеспечения поддержки в подготовке отчета Комитета Международных медико-санитарных правил по чрезвычайным ситуациям, который необходимо представить к 31 июля 2016 г.

По результатам анализа данных эпиднадзора за ОВП/полиомиелитом и энтеровирусными инфекциями НКС Украины сделал вывод об успешном прекращении циркуляции цВРВП1 в результате проведения дополнительных мероприятий по иммунизации (два раунда в 2015 г. и один раунд в 2016 г.). Национальный охват плановой иммунизацией ИПВ и одной дозой тОПВ в ходе проведения ДМИ (с октября 2015 г. по февраль 2016 г.) составил 90%, хотя в 10 территориях он был ниже 90%, а информация из Донецкой и Луганской областей отсутствует. В целевую группу для ДМИ, проведенных в 2015 г., входили дети в возрасте от 2 месяцев до 6 лет, а в 2016 г. – все дети в возрасте до 10 лет. В целом, при проведении ДМИ по крайней мере одну дозу полиовакцины получили 95,4% детей в возрасте от 2 месяцев до 6 лет и 92% детей в возрасте 6-10 лет.

В 2015 г. было зарегистрировано 154 случая ОВП (показатель неполиомиелитных ОВП составил 2,54) и 82 случая - на 16 мая 2016 г. Семьдесят два процента случаев ОВП в 2015 г. получили по крайней мере три дозы вакцины, но 17% не были привиты. Более 7000 проб, собранных в рамках системы эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями, были исследованы в 2015 г., однако показатель изоляции вируса был обычно низкий. Из 3777 тестированных проб, собранных в 2015 г. в рамках эпиднадзора за окружающей средой, <2% были положительными в отношении полиовирусов и <3% были положительными в отношении неполиомиелитных энтеровирусов (НПЭВ).

Министерство здравоохранения Украины разработало план перехода к использованию БОПВ; в настоящее время две БОПВ лицензированы для использования в стране. Запланировано получение 2 755 000 доз БОПВ к 10 июня 2016 г. и 416 500 доз комбинированной пентавалентной вакцины – в июне. В стране имеется запас более 400 000 доз моновакцины ИПВ.

Обсуждение

Вне всякого сомнения, цВРВП1 циркулировал в стране до выявления первого случая, поскольку два выявленных случая не были связаны географически или эпидемиологически. Чувствительность эпиднадзора за ОВП снизилась до идентификации первого случая, но после случившегося была быстро повышена. Есть вероятность того, что цВРВП1 продолжал циркулировать после выявления первого случая и до проведения первого ДМИ. Было бы полезно ознакомиться с еженедельными результатами эпиднадзора за окружающей средой до времени первой изоляции цВРВП1, где было бы показано географическое распределение точек сбора проб. Это вселило бы некоторую уверенность в том, что уровень отбора проб был достаточно высоким и что потенциальные изоляты вируса не остались невыявленными.

РКС благодарна группе специалистов Украины за представление данных о ситуации участникам совещания, а также за их терпение при ответах на вопросы. Комиссии потребуются обновленные данные за 12 месяцев, которые предоставят дополнительные убедительные основания о том, что циркуляция ВРВП остановлена, и что эпиднадзор за полиомиелитом, а также охват вакцинацией вернулись к рекомендуемым уровням.

Выводы РКС и рекомендации для государств - членов ВОЗ

Выводы

Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) со сдержанным оптимизмом отмечает, что мир, как никогда ранее, приблизился к прерыванию передачи полиомиелита в последних двух остающихся эндемичными странах. По состоянию на июнь 2016 г., в мире было зарегистрировано лишь 16 случаев

инфицирования диким полиовирусом, только в Афганистане и Пакистане; состоялся успешный переход от использования тОПВ к БОПВ на фоне глобального дефицита ИПВ. РКС принимает во внимание необходимость быстрого определения уязвимых мест в Регионе и рисков в отношении глобальной ликвидации. Заглядывая вперед, РКС призывает страны сократить остающиеся проблемы с иммунитетом среди населения, недостаточно охваченного услугами иммунизации, сохранить бдительность в отношении «молчащей» передачи дикого и вакцино-родственного полиовируса, а также снизить риск случайного повторного появления вируса благодаря пристальному вниманию к контейменту. РКС отдает себе отчет в том, что в скором времени от нее потребуются проверка данных, необходимых для глобальной сертификации, и ценит сотрудничество стран относительно интенсификации усилий по выявлению возможной циркуляции вируса.

РКС признательна Европейскому региональному бюро ВОЗ за организацию отдельного совещания с представителями Украины для рассмотрения мер в ответ на вспышку цВРВП 1-го типа и мероприятий по минимизации рисков, а также для получения от НКС обновленной информации. Признавая заключение группы по внешней оценке мер в ответ на вспышку о вероятном прекращении передачи цВРВП в Украине, Комиссия озабочена тем, что на техническом уровне вопросы, поставленные в процессе обзора, не нашли ответов, которые давали бы полную уверенность в отсутствии передачи полиовируса в Регионе. РКС ожидает в августе 2016 г. получение 12-месячного отчета о вспышке, проведенных мероприятиях и состоянии реализации программы иммунизации в Украине в соответствии с требованиями Комитета ММСП по чрезвычайным ситуациям. Комиссия надеется, что этот отчет предоставит требуемые доказательства. Будет особенно важным показать, что недавно проведенные мероприятия по иммунизации позволили устранить все пробелы восприимчивости в разных возрастных группах.

На основании предоставленной информации РКС сделала вывод об отсутствии передачи дикого полиовируса в Европейском регионе ВОЗ в 2015 г., но что цВРВП 1-го типа циркулировал в Украине. В то время как все страны сохраняют риск завоза, в Боснии и Герцеговине, Румынии и Украине продолжает оставаться высокий риск продолжительной вспышки полиомиелита в результате завоза вируса вследствие низкого уровня коллективного иммунитета. На основании данных годовых отчетов, предоставленных Грецией и Италией, риск передачи вируса в них был предварительно оценен, как высокий. Секретариат оперативно направит председателям НКС выводы по конкретным странам, и НКС тех стран, которые предварительно отнесены к определенной категории риска, предложат в течение восьми недель представить дополнительные данные. Это предоставит странам возможность быть переведенными в категорию более низкого риска, если эти данные окажутся убедительными.

Комиссия выразила озабоченность по поводу особого акцента, который был сделан партнерами ГИЛП в отношении достижения глобальной цели ликвидации полиомиелита на 2016 г. Хотя существенный прогресс на пути достижения этой цели был сделан, особенно в Пакистане, в настоящее время сомнительно, что цель будет достигнута. РКС озабочена тем, что, если в 2016 г. глобальная передача полиовируса не будет прервана, доверие к ГИЛП будет под вопросом, и поддержка со стороны государств-членов по сохранению статуса Региона как территории, свободной от полиомиелита, будет снижаться.

РКС принимает во внимание предпринятые несколькими странами Региона меры по обеспечению потребностей в иммунизации, связанные с недавним массовым наплывом беженцев и мигрантов, главным образом, из Ирака, Северной Африки и Сирии, но Комиссия хотела бы получить более детальную информацию о проведенных мероприятиях. РКС призывает НКС соответствующих стран представить более подробные данные о предпринятых мерах, а также о результатах, достигнутых службами иммунизации в соответствии с потребностями этих групп мигрантов.

РКС отметила, что, хотя общий стандарт полученных отчетов НКС улучшился, и большинство стран использует предоставленный формат, число НКС, своевременно представивших отчеты, уменьшилось: из 53 отчетов ко времени проведения совещания были получены только 46, еще четыре были получены в ходе его проведения. По состоянию на 2 июня 2016 г., отчеты не были получены из Бывшей Югославской Республики Македония, Польши и Сан-Марино. Из 46 отчетов, полученных своевременно для формального обзора, лишь 33 поступили в Европейское региональное бюро ВОЗ до крайнего срока подачи отчетов.

Комиссия высоко оценила продолжающийся высокий стандарт и уровень работы, которую проводит Региональная сеть лабораторий по полиомиелиту. РКС отметила объем и качество работы, направленной на выполнение требований по лабораторному контейменту полиовируса, описанных ГПД-III; Комиссия с удовлетворением встретила информацию о сотрудничестве, установленном с Европейской комиссией и Европейским центром по контролю заболеваний и их профилактике (ECDC). Данный Регион опережает другие регионы ВОЗ в реализации ГПД-III, и ввиду значительного числа лабораторий глобального уровня по полиомиелиту и энтеровирусным инфекциям, а также европейских производителей полиомиелитной вакцины, которые, по всей видимости, будут претендовать на получение статуса учреждения ГУП, ему предстоит выполнить значительный объем работы по обеспечению соответствия всем требованиям в отношении контеймента. Государства-члены, рассматривающие возможность создания у себя головных учреждений по полиомиелиту, должны иметь полное представление о всех требованиях ГПД-III, включая требование относительно эффективности национальной

программы плановой иммунизации детей против полиомиелита и достижения и поддержания высокого охвата полиомиелитной вакциной на национальном уровне.

РКС отметила, что требования информации о дополнительном эпиднадзоре за полиовирусами включены в настоящее время в национальные отчеты, но что объем и качество информации, представленной в 2016 г., нуждаются в значительном улучшении, прежде чем можно будет сделать сравнение качества дополнительного эпиднадзора в разных государствах-членах.

Комиссия с удовлетворением встретила известие об успешном завершении в апреле 2016 г. запланированного перехода Региона к использованию БОПВ. Вместе с тем, вызывает озабоченность тот факт, что Регион непропорционально пострадал от глобальных задержек с поставками ИПВ. В числе пострадавших стран Европейского региона ВОЗ есть те, где сохраняется риск завоза полиовируса ввиду их географической близости к двум остающимся в мире эндемичным странам. РКС настаивает, чтобы по мере расширения доступности ИПВ в течение 2016-2017 гг. при распределении была бы установлена приоритетность стран в Регионе, испытывающих потребность в этой вакцине.

РКС выразила озабоченность по поводу значительного числа стран, особенно на Балканах, где охват прививками и качество эпиднадзора за полиовирусами снижаются. Необходимы неотложные меры для изменения этой ситуации к лучшему во всех странах, так как сохраняется риск завоза полиовируса, а страны с субоптимальным охватом и низким качеством эпиднадзора подвергаются наибольшему риску возобновления передачи завозных вирусов или цВРВП.

Ряд стран еще никогда не достигали рекомендованных показателей эпиднадзора за ОВП. Им следует тщательно рассмотреть целесообразность использования других методов эпиднадзора, нацеленных на выявление передачи вируса. РКС отметила, что, кроме риска невыявления потенциальных случаев паралитического полиомиелита из-за низкого качества эпиднадзора за ОВП, при отсутствии эпиднадзора за окружающей средой или энтеровирусными инфекциями существует еще и риск пропустить связанные с полиомиелитом случаи, которые не проявляются в виде ОВП.

РКС с большим удовлетворением отмечает успех в отношении дальнейших разработки и использования пакета документов POSE. Однако вызывает удивление, что подход POSE не адаптирован и не поддержан на глобальном уровне. POSE в высшей степени актуально для всех регионов ВОЗ, и отсутствие стремления к максимально эффективному использованию разработанных материалов и накопленного в Европейском регионе опыта представляется недалеким.

Рекомендации для государств-членов и ВОЗ

НКС и их отчеты

РКС глубоко озабочена несвоевременным представлением некоторыми странами своих годовых отчетов, что не позволило провести их формальный анализ до совещания. Все государства-члены должны придерживаться установленного формата при составлении годовых отчетов и представлять их в Европейский бюро ВОЗ заранее до крайнего срока их представления, чтобы у Секретариата ВОЗ и РКС было достаточно времени для их анализа.

В двух отчетах отсутствовало требуемое заявление НКС с их оценкой национального статуса в отношении полиомиелита. Все НКС должны обеспечить наличие таких заявлений в годовых отчетах.

Национальный план действий

Все государства-члены обязаны иметь текущий план действий по реализации ответных мер на выявление ДПВ/цВРВП, который соответствовал бы СОП в отношении возникновения новой вспышки полиомиелита в стране, свободной от полиомиелита. Государствам-членам настоятельно рекомендуется обеспечить, чтобы такие национальные планы действий отражали текущее состояние дел и соответствовали СОП ГИЛП. РКС хотела бы видеть в каждом национальном плане действий, как страна намерена выявлять проявление полиомиелита.

Вакцины

РКС призывает ЕРБ ВОЗ продолжить давление на ГИЛП с тем, чтобы приоритезировать предоставление ИПВ странам Региона после налаживания глобальных поставок вакцин в 2016-2017 гг.

Иммунизация

В своих отчетах за 2016 г. государства-члены, пострадавшие от недавнего наплыва беженцев и мигрантов, должны представить более детальную информацию о проведенных мероприятиях и достигнутых результатах в отношении предоставления этим группам услуг по иммунизации для удовлетворения их потребностей.

Эпиднадзор

Государства-члены должны предоставлять необходимую информацию о своих системах эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями и окружающей средой, а также о результатах их работы в новом формате для годового обновленного отчета, чтобы представить более комплексную оценку возможностей и эффективности национального эпиднадзора.

Государства-члены, которые старались, но не смогли создать и поддерживать полностью функционирующую высококачественную систему эпиднадзора за ОВП, должны тщательнее рассмотреть, может ли более качественная и полезная

информация быть получена при использовании других методологий эпиднадзора, таких как эпиднадзор за энтеровирусными инфекциями и/или окружающей средой.

РКС отметила существенные различия по странам в отношении показателей проб стула, исследованных в рамках эпиднадзора за энтеровирусными инфекциями. Пробы спинномозговой жидкости имеют значительно меньшую ценность, чем пробы стула, для выявления и не могут заменять их. Странам настоятельно рекомендуется увеличить число проб стула и представлять данные об их демографической репрезентативности.

Лаборатории и контейнмент

Государства-члены, рассматривающие возможность создания головных учреждений по полиомиелиту, должны иметь полное представление обо всех требованиях ГПД-III, включая требование относительно эффективности национальной программы плановой иммунизации детей против полиомиелита, а также достижения и поддержания высокого охвата полиомиелитной вакциной на национальном уровне.

POSE

Все государства-члены должны провести у себя POSE. Чрезвычайно полезными являются межстрановые и межрегиональные имитационные упражнения, и всем государствам-членам настоятельно рекомендуется использовать любые возможности для участия в них.

ВОЗ должна использовать каждую возможность для поддержки POSE и широкого распространения приобретенного опыта их применения в Регионе.

Меры в ответ на вспышку цВРВП в Украине

Группа ГИЛП по оценке мер в ответ на вспышку должна пересмотреть положение о проведении таких оценок, в том числе объем дополнительных данных, необходимых РКС для региональной сертификации. Кроме того, РКС отмечает, что на несколько вопросов по оценке можно дать двойственные ответы (например, использовала ли страна минимальные стандарты в отношении реагирования на вспышку или нет?). В 12-месячном отчете частичный прогресс должен быть отмечен относительно контекста, а также выделены вопросы, требующие решения.

Приложение 1. Риск передачи дикого полиовируса, Европейский регион ВОЗ, 2016 г.

Страна	Качество эпиднадзора	Коллективный иммунитет	Другие факторы	Уровень совокупного риска
Албания	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Андорра	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Армения	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Австрия	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Азербайджан	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Беларусь	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Бельгия	Низкое	Высокий	Нет	Средний
Босния и Герцеговина	Среднее	Низкий	Есть	Высокий
Болгария	Высокое	Средний	Есть	Средний *
Хорватия	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Кипр	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Чешская Республика	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Дания	Высокое	Средний	Нет	Средний
Эстония	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Финляндия	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Франция	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Грузия	Высокое	Средний	Нет	Средний
Германия	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Греция	Высокое	No data	Есть	Высокий*
Венгрия	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Исландия	Среднее	Высокий	Есть	Средний *
Ирландия	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Израиль	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Италия	Высокое	Средний	Есть	Высокий*
Казахстан	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Кыргызстан	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Латвия	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Литва	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Люксембург	Среднее	Средний	Есть	Средний
Мальта	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Монако	Высокое	Высокий	Yes	Intermediate
Черногория	Высокое	Средний	Нет	Средний
Нидерланды	Высокое	Высокий	Нет	Низкий
Норвегия	Высокое	Высокий	Есть	Intermediate
Польша	Среднее	Высокий	Есть	Средний *
Португалия	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Республика Молдова	Высокое	Средний	Нет	Средний
Румыния	Среднее	Низкий	Есть	Высокий

Российская Федерация	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Сан-Марино	Среднее	Average	Нет	Средний *
Сербия	Среднее	Average	Нет	Средний
Словакия	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Словения	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Испания	Среднее	Высокий	Нет	Низкий
Швеция	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Швейцария	Низкое	Высокий	Есть	Средний *
Таджикистан	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Бывшая югославская Республика Македония	Среднее	Высокий	Есть	Средний *
Турция	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Туркменистан	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Украина	Хорошее	Низкий	Есть	Высокий
Соединенное Королевство	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий
Узбекистан	Хорошее	Высокий	Нет	Низкий

*Предварительная оценка базируется на получении дальнейшей информации.

Приложение 2. Программа

Вторник, 31 мая 2016 г.

<u>1-е пленарное заседание:</u>		
<i>Обновленные данные о ликвидации полиомиелита в глобальном контексте и поддержании статуса Европы, свободной от полиомиелита</i>		
09:15-09:45	Обновленные данные штаб-квартиры ВОЗ/ГИЛП	<i>Tallis, Graham, штаб-квартира ВОЗ</i>
09:45-10:15	Годовые обновленные данные Программы ликвидации полиомиелита ЕРБ ВОЗ	<i>Butler, Robb u Deshevoi, Sergei, ЕРБ ВОЗ</i>
<u>2-е пленарное заседание:</u>		
<i>Устойчивость статуса Европы как территории, свободной от полиомиелита: обзор обновленных национальных отчетов за 2015 г. и оценка рисков по эпидемиологическим зонам</i>		
13:00-13:10	Введение к субрегиональному обзору и оценке риска	<i>Deshevoi, Sergei ЕРБ ВОЗ</i>
13:10-14:40	<ul style="list-style-type: none"> • Скандинавский/Балтийский субрегион • Западный субрегион 	<i>Deshevoi, Sergei ЕРБ ВОЗ</i>
15:00-16:30	<ul style="list-style-type: none"> • Центральный субрегион • Южный субрегион 	<i>Jankovic, Dragan ЕРБ ВОЗ</i>
16:30-17:00	<ul style="list-style-type: none"> • Центральный/Восточный субрегион • Субрегион МЕКАКАР 	<i>Huseynov, Shahin ЕРБ ВОЗ</i>

Среда, 1 июня 2016 г.

<u>3-е пленарное заседание:</u>		
<i>Региональные мероприятия по минимизации риска</i>		
09:30-10:00	<p><i>Мероприятия в ответ на вспышку и минимизация риска ее возникновения в государствах-членах высокого риска (презентации членов РКС – 15 мин.; обсуждение – 15 мин.)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Румыния 	<p><i>Tapani Hovi, РКС</i></p> <p><i>Jankovic, Dragan ЕРБ ВОЗ</i></p>
10:00-10:30	<ul style="list-style-type: none"> • Босния и Герцеговина 	<p><i>Donato Greco, РКС</i></p> <p><i>Deshevoi, Sergei ЕРБ ВОЗ</i></p>
11:45-12:00	<i>СОП ГИЛП относительно мер в ответ на вспышку полиомиелита после перехода к использованию БОП</i>	<i>Huseynov, Shahin ЕРБ ВОЗ</i>

13:00-13:15	<i>Имитационное моделирование вспышки полиомиелита: опыт 2015 г. и планы на 2016-17 гг.</i>	<i>Deshevoj, Sergei ЕРБ ВОЗ</i>
13:15-15:00	<i>Обсуждение членами РКС выводов и рекомендаций для государств-членов и ВОЗ</i>	<i>РКС, ЕРБ ВОЗ</i>
15:20-16:30	<i>Обзор рабочих процедур РКС</i>	<i>РКС, ЕРБ ВОЗ</i>

Четверг, 2 июня 2016 г.

4-е пленарное заседание:

Меры в ответ на вспышку цВРВП в Украине

09:00 – 12:00

Отдельное совещание с представителями Украины для рассмотрения мер в ответ на вспышку цВРВП 1-го типа, рисков и мер по их минимизации

- *Результаты 6 -месячной оценки* *Huseynov, Shahin
РКС, ЕРБ ВОЗ*
- *Обновленные данные Национального комитета по сертификации* *Задорожная,
Виктория,
Председатель НКС
Украины*
- *Обсуждение, выводы и рекомендации* *Члены РКС*
- *Закрытие*

12:00-12:30

Приложение 3. Список участников

Члены Европейской региональной комиссии по сертификации (РКС)

Prof David M. Salisbury, председатель

Prof Donato Greco

Prof Tarani Hovi

Dr Ellyn Ogden

Европейский центр по контролю заболеваний и их профилактике (ECDC)

Dr Sabrina Vacchi

Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ)

Dr Oya Zeren Afsar

Представители Украины

Проф. Виктория Задорожная

Д-р Сергей Платов

Составитель отчета

Dr Raymond Sanders

Временные советники

Prof Lester Shulman

Mr Jascha Wiehn

Штаб-квартира ВОЗ

Dr Graham Tallis

Европейское региональное бюро ВОЗ

Mr Robb Butler, Programme Manager

Ms Malika Abdusalyamova

Dr Vusala Allahverdiyeva, WHO Country Office in Ukraine

Dr Sergei Deshevoi

Dr Eugene Gavrilin

Dr Shahin Huseynov

Dr Dragan Jankovic

Ms Maria Edith Nielsen

Mr Simarjit Singh

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Венгрия	Кипр	Республика Молдова	Турция
Азербайджан	Германия	Кыргызстан	Российская Федерация	Узбекистан
Албания	Греция	Латвия	Румыния	Украина
Андорра	Грузия	Литва	Сан-Марино	Финляндия
Армения	Дания	Люксембург	Сербия	Франция
Беларусь	Израиль	Мальта	Словакия	Хорватия
Бельгия	Ирландия	Монако	Словения	Черногория
Болгария	Исландия	Нидерланды	Соединенное Королевство	Чешская Республика
Босния и Герцеговина	Испания	Норвегия	Таджикистан	Швейцария
Бывшая югославская Республика Македония	Италия	Польша	Туркменистан	Швеция
	Казахстан	Португалия		Эстония

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00 // Факс: +45 45 33 70 01

Эл. адрес: contact@euro.who.int // Веб-сайт: www.euro.who.int