

# Приложение 3.

## Инструкции и шаблон для плана внедрения новой вакцины

### Инструкции по использованию шаблона:

Это универсальный шаблон, на базе которого страны могут составлять реальные планы внедрения новой вакцины. В этом шаблоне предложены ключевые направления, которые должны быть прописаны в плане, но, вообще говоря, некоторые элементы, актуальные для той или иной страны или для внедрения той или иной конкретной вакцины, в нем могут отсутствовать; и наоборот: элементы, которые в определенных обстоятельствах будут неактуальны, могут быть в этот шаблон включены. Каждая страна и каждый случай внедрения вакцины имеют свою специфику и собственные требования, поэтому для того, чтобы составить реальный план внедрения вакцины, это шаблон необходимо всякий раз соответствующим образом корректировать. Рекомендуемый объем плана составляет 10 - 25 страниц.

План внедрения новой вакцины должен опираться на планы, стратегии и мероприятия, включенные в стратегические документы общего характера: в Национальный план иммунизации, в Национальный план в области здравоохранения или в Комплексный многолетний план. Кроме того, страны могут рассмотреть возможность составления плана внедрения на более низких административных уровнях, где цели и мероприятия, сформулированные в плане общенационального уровня, будут переформатированы с учетом их реализации на местах, на соответствующем субнациональном уровне.

Номера разделов, указанные в сносках, соответствуют номерам разделов основного документа «Принципы и соображения по поводу включения вакцины в национальную программу иммунизации».

\*\*\*\*\*

### Шаблон для составления плана внедрения новой вакцины

#### Основные положения

В этом разделе излагаются ключевые аспекты плана внедрения, в частности:

- Обоснование, цели и задачи внедрения новой вакцины (на кратко-, средне- и долгосрочную перспективу), со ссылками на Национальный план в области здравоохранения (или на Национальный план иммунизации) или на Комплексный многолетний план, а также ожидаемое воздействие внедрения вакцины на программу иммунизации и систему здравоохранения
- Внедряемая вакцина и форма выпуска препарата, целевое население, стратегия внедрения (позаэтапное внедрение или развертывание программы вакцинации в общенациональном масштабе), стратегии вакцинации
- Механизмы координации работы и ключевые партнеры по надзору за внедрением
- Возможности, предоставляемые внедрением новой вакцины, с точки зрения совершенствования программы иммунизации и системы здравоохранения (например, основные проблемы и недостатки, которые должны быть устранены благодаря внедрению вакцины)

- Основные мероприятия, проводимые в связи с внедрением (например, повышение квалификации медицинских работников, обеспечение охвата прививками труднодоступных групп населения путем организации кампаний по социальной мобилизации, совершенствование холодовой цепи и системы материально-технического обеспечения и т.д.)
- Затраты и финансирование кратко- и среднесрочных мероприятий по внедрению вакцины и связанные с этим текущие затраты
- Источники финансирования и участие правительства в финансировании

## **1. История вопроса и ситуация в стране**

- Краткие сведения о стране (географическое положение, численность населения, состояние здоровья детей)
- Краткое описание национальной программы иммунизации, в том числе:
  - Цели, планы и вакцины, включенные в действующую программу иммунизации
  - Эффективность и достижения программы (например, динамика показателей охвата, наращивание усилий по борьбе с болезнями), по возможности с разбивкой по полу, географическому положению и квинтилям благосостояния
  - Прошлый опыт внедрения вакцин и уроки, извлеченные из этого опыта, основные результаты последней оценки РПИ, оценки после внедрения вакцины, оценки ЭУВ или других видов анализа; как решаются выявленные проблемы и как выполняются полученные рекомендации
  - Последние улучшения, внесенные в программу иммунизации и систему здравоохранения, благодаря которым внедрение новой вакцины должно пройти легче (например, расширение мощностей холодовой цепи)
- Бремя целевой болезни в стране (например, краткая сводка местных данных либо региональная или глобальная оценки бремени болезни, оценки экономического бремени болезни)
- Процесс принятия решений в отношении внедрения новой вакцины, с указанием органов, участвующих в принятии решений (например, НТКГИ, специальная рабочая группа), виды рассмотренных доказательных данных и обоснования для принятия решения о внедрении вакцины (например, содействие профилактике целевой болезни на национальном и/или глобальном уровне или достижению определенных целей в отношении здоровья; затраты, доступность цене и экономическая эффективность вакцинации по сравнению с другими мероприятиями по профилактике и борьбе с болезнью), участие заинтересованных сторон и экспертов, представляющих различные ведомства и части общества, процесс согласования и утверждения на государственном уровне (например, ККСЗ, МКК, другие ведомства)

## **2. Цели, задачи, ожидаемое воздействие и проблемы с внедрением вакцины**

- Цели, задачи и целевые показатели (например, на кратко-, средне- и долгосрочную перспективу) и соответствие региональным и/или глобальным графикам (если актуально)

- Ожидаемое воздействие вакцины (например, на заболеваемость и смертность; на уровень равноправия в отношении здоровья с точки зрения пола, уровня благосостояния и места жительства, и т.д.; на программу иммунизации и систему здравоохранения в целом)
- Основные проблемы и риски, связанные с внедрением новой вакцины (например, программные, финансовые, социокультурные), и способность страны справиться с ними
- Анализ ситуации с точки зрения обеспечения равноправия в отношении здоровья (вне зависимости от пола, уровня благосостояния, места жительства) и предлагаемые меры по преодолению барьеров, вызывающих неравенство

### **3. Методы и стратегии внедрения вакцины в национальную программу иммунизации**

- Выбор конкретного вакцинного препарата и обоснование этого выбора (с указанием, в том числе, наличия и приемлемости альтернативных форм выпуска или вакцинных препаратов, если таковые имеются)<sup>1</sup>
- Возраст целевых групп населения, группы, подлежащие плановой вакцинации и, если необходимо, подчищающей вакцинации; численность и место жительства целевого населения<sup>2</sup>
- Обновленный календарь плановых профилактических прививок, включающий прививки новой вакциной (с указанием, в том числе, графика введения бустерных доз, если они необходимы), и все изменения в календаре других плановых прививок<sup>3</sup>
- Стратегии вакцинации, которые будут использованы, включая способы преодоления барьеров для охвата новых и труднодоступных групп населения, возможная роль в этом других секторов (например, образования) и т.п.<sup>4</sup>
- Возможности объединения мероприятий, связанных с прививкой новой вакциной, с другими медико-санитарными мероприятиями<sup>5</sup>
- Поэтапное внедрение или внедрение на общенациональном уровне, предполагаемый месяц внедрения вакцины в общенациональном масштабе или график поэтапного внедрения<sup>6</sup>

### **4. Ресурсы, затраты, финансирование и устойчивость**

- Общий характер финансирования иммунизации в стране, включая государственное финансирование, финансирование со стороны частного сектора и финансирование по линии донорской помощи (если есть)
- Определение ключевых потребностей программы иммунизации и системы здравоохранения в связи с внедрением вакцины: например, потребность в кадровых ресурсах (с указанием численности, распределения, текучести кадров и квалификации медицинских работников, занимающихся вакцинацией,

<sup>1</sup> См. разделы 2.3.1 и 3.3 основного документа.

<sup>2</sup> См. разделы 3.2.3 и 3.2.4.

<sup>3</sup> См. раздел 3.2.3.

<sup>4</sup> См. раздел 3.2.5.

<sup>5</sup> См. раздел 3.2.6.

<sup>6</sup> См. раздел 3.2.1.

сестринского персонала, специалистов по логистике, кураторов, водителей развозных машин и т.д.), оборудовании, системах и т.п.

- Оценка затрат на добавление новой вакцины в программу иммунизации, включая не связанные с вакциной текущие затраты и планы в отношении финансирования дополнительных затрат на новую вакцину
- Анализ комплексного многолетнего плана (кМЛП) с указанием всех возможных видов дефицита финансирования и планов по решению этих проблем, а также потенциального воздействия нехватки финансирования на процесс внедрения вакцины

## **5. Стратегии и мероприятия по внедрению вакцины, включая возможности усовершенствования программы иммунизации и системы здравоохранения в целом в процессе внедрения**

Это основная часть Плана. Она должна содержать описание всех мероприятий, которые необходимо провести, чтобы обеспечить гладкое и беспроблемное внедрение новой вакцины. Сюда следует включить мероприятия по решению вопросов и устранению недостатков и проблем, которые были обнаружены в ходе предыдущих оценок и обзоров действующей программы иммунизации (см. раздел 1 выше). Рассмотреть предлагается, в частности, следующие аспекты:

### **5.1 Координация и мониторинг подготовки и реализации процесса внедрения вакцины<sup>7</sup>**

- Органы, которые будут заниматься вопросами координации и надзора за внедрением (например, руководящий комитет или МКК, технические подкомитеты, которые будут заниматься планированием и мониторингом реализации различных аспектов внедрения), и лица, которых предполагается включить в их состав
- Каким образом будут функционировать различные комитеты (как часто они будут собираться на заседания, кто будет их возглавлять, кто будет работать в секретариате, перед кем комитеты будут отчитываться и т.д.)
- Партнеры, совместно с которыми будет производиться внедрение, в том числе сектора и типы организаций, которые предполагается вовлечь в процесс (например, сектор образования, гражданское общество, медицинские ассоциации), и в чем будет заключаться их участие в планировании и реализации процесса внедрения вакцины

### **5.2 Планирование закупок и распространения вакцины<sup>8</sup>**

- Наличие государственной лицензии на использование выбранной вакцины или описание процесса и сроков лицензирования
- Прогнозируемые потребности в вакцине, включая оценку численности целевого населения по годам рождения и оценку необходимого количества доз вакцины и инъекционных материалов в год (с учетом всех возможных кампаний по подчищающей вакцинации в течение первого года внедрения и в последующие годы)
- Процедуры закупок: вероятные источники закупок вакцины и описание процесса закупок

---

<sup>7</sup> См. раздел 3.1.2.

<sup>8</sup> См. разделы 3.4 и 3.5.

- Поставки и распространение, включая описание таможенных и других требований, которые могут повлиять на сроки поставок вакцины; планируемая частота поставок в регионы, районы и лечебно-профилактические учреждения

### **5.3 Расширение и модернизация систем холодной цепи, материально-технического обеспечения и управления вакцинами<sup>9</sup>**

- Существующие мощности холодной цепи на разных уровнях и источник этих данных; дополнительные потребности в складах-холодильниках, транспортных средствах и оборудовании, которые необходимы на разных уровнях для работы с новой вакциной, и как будут решаться проблемы их дефицита
- Текущее состояние системы управления запасами вакцин, в том числе результаты последних оценок, ключевые проблемы (например, мониторинг случаев замораживания) и планируемые усовершенствования
- Планы по усилению кураторской поддержки по вопросам управления вакцинами как элемента процесса внедрения новой вакцины

### **5.4 Планирование возросших потребностей в отношении сбора, удаления и переработки медицинских отходов и обеспечения безопасности инъекций в связи с внедрением новой вакцины<sup>10</sup>**

- Существующие мощности и методы организации сбора, удаления и переработки медицинских отходов, методы обеспечения безопасности инъекций и их соответствие установленным требованиям; изменения, которые необходимо внести для обеспечения возможности переработки дополнительных объемов потерь, связанных с внедрением новой вакцины, и планы модернизации системы утилизации отходов

### **5.5 Ревизия форм и систем сбора и переработки медицинской информации и информации по иммунизации<sup>11</sup>**

- Необходимо провести ревизию форм и систем ИСУЗ, включив в них информацию о новой вакцине
- Другие нововведения и изменения, которые следует внести в соответствующие формы, детские медицинские карты, прививочные карты, буклеты и информационные системы в целях повышения качества данных или соблюдения государственных требований, в связи с внедрением новой вакцины
- Координация взаимодействия с лицами или организациями, ответственными за пересмотр, печать и распространение различных форм или совершенствование информационной системы, с указанием примерного графика выполнения работ

### **5.6 Планирование мониторинга и оценки внедрения новой вакцины**

- Мониторинг внедрения вакцины и реализации программы (например, планы по проведению мониторинга выполнения кратко-, средне- и долгосрочных целей и задач), в том числе мониторинг охвата прививками новой вакциной<sup>12</sup>
- Планирование и проведение оценок до и после внедрения с помощью имеющихся инструментов (см., например, Приложение 4, Контрольный

---

<sup>9</sup> См. раздел 3.5.

<sup>10</sup> См. раздел 3.6.

<sup>11</sup> См. раздел 3.9.

<sup>12</sup> См. разделы 3.1, 4.1, 4.3 и 4.4.

перечень вопросов по внедрению новой вакцины и Инструмент ВОЗ по оценке после внедрения (ОПВВ))

- Обновление или усовершенствование систем эпиднадзора и отчетности о НППИ (например, действующие в стране политика и практика мониторинга НППИ и планы по их улучшению)<sup>13</sup>
- Кураторская поддержка и мониторинг перед внедрением вакцины и после него, включая планы по оказанию кураторской поддержки до, во время и после внедрения новой вакцины (например, организация кураторских визитов перед внедрением с целью оценки готовности к внедрению, визитов сразу же после внедрения с целью контроля, а также проведение оценки после внедрения вакцины или анализа РПИ и т.д.)<sup>14</sup>
- Оценка воздействия новой вакцины (например, описание всех действующих планов по ведению эпиднадзора за целевым заболеванием в целях мониторинга воздействия вакцины, с указанием сроков)<sup>15</sup>

### **5.7 Обучение медицинских работников и других специалистов, участвующих в проведении вакцинации**<sup>16</sup>

- Состав и численность сотрудников, которые проводят или помогают проводить вакцинацию и которых необходимо обучить; результаты всех последних оценок знаний и навыков работников здравоохранения
- План и стратегия обучения (например, обучение каскадным методом), численность и состав сотрудников, которых необходимо обучить, на национальном и районном уровнях, продолжительность и содержание обучения на каждом уровне, материалы, которые необходимо разработать или обновить для подготовки инструкторов и медицинских работников
- Планы проведения мониторинга и оценки обучения

### **5.8 Планирование и проведение мероприятий по социальной мобилизации, организации коммуникаций, пропаганде и распространению информации**<sup>17</sup>

- Решения по поводу информированного согласия на вакцинацию, если оно необходимо
- Описание всех обследований в формате «Знания, отношение, практика и поведение» (ЗОПП), обсуждений в фокус-группах и формативных исследований в отношении целевой болезни или вакцины, которые были и будут проведены, и как будут использованы результаты таких исследований при разработке информационных обращений, стратегий ИОК и учебных материалов
- Планы информационно-пропагандистской работы с целью получения поддержки по вопросам внедрения и пользы новой вакцины со стороны лидеров общественного мнения и медиа на национальном, региональном и районном уровнях

---

<sup>13</sup> См. раздел 4.3.

<sup>14</sup> См. разделы 3.7.2 и 4.4.

<sup>15</sup> См. раздел 4.2.

<sup>16</sup> См. раздел 3.7.

<sup>17</sup> См. раздел 3.8.

- Разработка коммуникационной стратегии и плана коммуникаций в условиях кризисных ситуаций

**Возможные приложения:**

1. Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины, Список мероприятий по внедрению новой вакцины и График выполнения работ (их шаблоны см. в Приложении 4 к настоящему документу)
2. Бюджет (пример бюджета и таблицу ресурсов см. ниже)

## Мероприятия по внедрению новой вакцины: пример бюджета и таблица ресурсов

Мероприятие	Общие затраты	Государственная поддержка	Негосударственная поддержка		Общий объем гарантированно й поддержки	Размер недофинансирования	Примечание
			Наименование	Сумма			
Управление и координация программы							
Планирование и подготовка							
Социальная мобилизация, ИОК и информационно-пропагандистская работа							
Обучение и совещания							
Изготовление материалов и управление данными							
Кадровые ресурсы и система стимулирования							
Оборудование холодильной цепи							
Транспорт для реализации программы и кураторской поддержки							
Оборудование и материалы для проведения иммунизации							
Безопасная утилизация отходов							
Эпиднадзор и мониторинг							
Оценка после внедрения вакцины							
Техническая помощь							
Другое (указать)							
<b>Всего</b>							



