

Вакцинация от COVID-19: руководство по поставкам и логистике

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

12 ФЕВРАЛЯ 2021 ГОДА



Всемирная организация
здравоохранения

ЮНИСЕФ 

для каждого ребенка



ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОТОВНОСТИ СТРАН И ОРГАНИЗАЦИИ ПОСТАВОК

Вакцинация от COVID-19: руководство по поставкам и логистике

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

12 ФЕВРАЛЯ 2021 ГОДА



Всемирная организация
здравоохранения

юнисеф 

для каждого ребенка

ВОЗ и ЮНИСЕФ продолжают внимательно следить за ситуацией на предмет любых изменений, которые могут повлиять на эти временные рекомендации. В случае изменения каких-либо факторов ВОЗ и ЮНИСЕФ выпустят дополнительную обновленную информацию. В противном случае срок действия этих временных рекомендаций истекает через 5 года после даты публикации.

© Всемирная организация здравоохранения и Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), 2021 г. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ или ЮНИСЕФ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте.

Перевод на русский язык выполнен Green Ink Publishing Services Ltd. ВОЗ и ЮНИСЕФ не несут ответственности за содержание и точность этого перевода. В случае любого несоответствия между английской и русской версией, оригинальная версия на английском языке должна приниматься в качестве обязательной и подлинной.

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/vaccine_deployment/logistics/2021.1

Содержание

Благодарности.....	v
Аббревиатуры.....	vi
1. Общая ситуация.....	1
2. Цель настоящего руководства.....	3
3. Профили вакцин.....	6
3.1 Профили вакцин-кандидатов от COVID-19.....	6
4. Холодовая цепочка и стратегии поставок.....	10
4.1 Техническая рабочая группа COVAX по цепочке поставок и Национальная рабочая группа по логистике.....	10
4.2 Координационный механизм.....	10
4.3 Предварительное планирование: основные функции и логистика.....	11
4.4 Операции по развертыванию.....	13
4.4.1 Прием вакцин, СИЗ и вспомогательных средств.....	14
4.4.2 Хранение вакцин и вспомогательных продуктов.....	16
4.4.3 Переупаковка вакцин и вспомогательных средств.....	20
4.4.4 Производство или покупка пакетов хладагента.....	21
4.4.5 Транспортировка вакцин.....	22
4.4.6 Обратная логистика.....	23
4.4.7 Управление отзывами вакцин.....	23
4.4.8 Управление информацией о цепочке поставок.....	24
4.5 Отслеживаемость и оперативная информация по вакцинам.....	26
4.5.1 Отслеживаемость и борьба с контрафактными вакцинами.....	28
4.6 Обеспечение безопасности цепочки поставок.....	29
4.7 Бюджетирование и финансовый менеджмент.....	29
5. Инфраструктура хранения вакцин и требования к электропитанию.....	32
5.1 Инфраструктура хранения.....	33
5.2 Система оборудования ультрахолодовой цепи.....	33
5.3 Хранение без охлаждения.....	33
6. Управление медицинскими отходами.....	35
6.1 Три шага к подготовке плана управления опасными твердыми отходами.....	35
6.2 Обзор вариантов обращения с инфекционно опасными и острыми отходами.....	39
7. Человеческие ресурсы.....	41
7.1 Цель и задачи.....	41
7.2 Комплектование штатов.....	41
7.3 Нарращивание потенциала.....	42
8. Мероприятия по обеспечению готовности стран.....	44
9. Инструменты обеспечения готовности стран.....	45
9.1 Инструменты: важнейшие функции.....	45
9.2 Инструменты: критерии выбора/принятия решений.....	45
9.3 Рекомендуемые инструменты.....	46

Приложение 1: Матрица принятия решений по инструментам	48
Приложение 2: Рекомендации по использованию УХЦ при внедрении вакцин от COVID-19 ...	50
Приложение 3: Контрольный список вопросов для самооценки готовности стран.....	58
Приложение 4: Форма отчетности по мониторингу учета вакцин	60
Приложение 5: Формы отчетности об отходах иммунизации	61

Благодарности

Настоящий документ был подготовлен на основе существующих руководств и инструментов, а также в результате консультаций с различными экспертами по соответствующей тематике из следующих организаций и с учетом их вклада, с использованием опыта и уроков, извлеченных из предыдущих мер реагирования на вспышки заболеваний и пандемии:

Фонд Билла и Мелинды Гейтс

Гави, Альянс по вакцинам

John Snow Inc (JSI)

Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ)

PATH

Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)

VillageReach

Всемирный банк

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

Аббревиатуры

АСТ	Доступ к инструментам борьбы с COVID-19
ПППИ	побочные явления после иммунизации
ОХЦ	оборудование холодильной цепи
ПООХЦ	Платформа оптимизации оборудования холодильной цепи
НKK COVAX	Национальный координационный комитет COVAX
COVAX	Компонент по вакцинам в рамках Инициативы по ускорению доступа к средствам борьбы с COVID-19 (АСТ)
COVID-19	новый коронавирус SARS-CoV-2
КТЦ	контролируемая температурная цепь (во время иммунизации и работы на местах)
СТWG	Техническая рабочая группа COVAX
EEFO	метод "раньше истекает срок - первым выдан"
EMA	Европейское агентство по лекарственным средствам
РПИ	Расширенная программа иммунизации
СПСВ	события, предположительно связанные с вакцинацией
ЕС	Европейский Союз
EUA	разрешение на экстренное применение
EUL	Регистрация ВОЗ для экстренного применения
FDA	Управление по контролю за продуктами и лекарствами (Соединенные Штаты Америки)
FIFO	метод "первым получен - первым выдан"
Гави	Гави, Альянс по вакцинам
GDP	надлежащие практики распределения
GEVIT	Глобальная группа по внедрению вакцины от Эболы
ГНТП	Глобальный номер товарной позиции
ILR	Холодильник со льдом
IM	внутримышечный
IPC	профилактика инфекций и борьба с ними
LMIC	страны с низким и средним уровнем дохода
LMIS	логистическая информационная система управления
MDVP	политика в отношении многодозовых флаконов
MHRA	Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (Великобритания)
ИСУ	информационная система управления
МЗ	министерство здравоохранения
мРНК	матричная рибонуклеиновая кислота
ПРНПВ	план развертывания национальной программы вакцинации
NITAG	Национальная техническая консультативная группа по иммунизации
NLWG	Национальная рабочая группа по логистике
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения

PCM	материал с обратимыми фазами
СИЗ	средства индивидуальной защиты
QR	быстросчитываемый код
SB	безопасный контейнер
SDD	солнечный холодильник с прямым приводом
SmPC	краткое описание характеристик продукта (ЕС)
СОП	стандартная операционная процедура
ТЗ	техническое задание
УХЦ	ультрахолодовая цепь
СНТ	сверхнизкая температура
UN	Организация Объединенных Наций
ОС ЮНИСЕФ	Отдел снабжения Детского фонда Организации Объединенных Наций
VAR	отчет о поступлении вакцины
VIRAT	Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины
VVM	флаконный термоиндикатор
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
СКГЭ ВОЗ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
WICR/FR	крупногабаритная холодная комната/морозильная камера
WIRF	крупногабаритная морозильная камера

1. Общая ситуация

Пандемия COVID-19 порождает беспрецедентные человеческие и экономические издержки во всех странах и общественных кругах по всему миру. В совокупности наличие безопасных и эффективных вакцин против вируса, специализированных диагностических технологий и терапевтических средств, а также соблюдение медицинских и социальных мер и предотвращение новых зоонозных заболеваний играют важную роль в спасении большего числа жизней.

Вакцинный компонент Инициативы по ускорению доступа к средствам борьбы с COVID-19 (COVAX) ставит своей целью ускорение справедливого доступа всех стран к подходящим, безопасным и эффективным вакцинам.

По состоянию на январь 2021 года в разработке находится более 200 вакцин-кандидатов от нового коронавируса, из которых 64 находятся в стадии клинических испытаний. Лондонская школа гигиены и тропической медицины разработала интерактивный инструмент¹, который в режиме реального времени отслеживает прогресс вакцин-кандидатов. Рекомендуется регулярно обращаться к нему для проверки состояния прогресса разработки вакцин, профилей и потенциальной контролируемой температурной цепи (КТЦ).

Учитывая ситуацию с пандемией, вакцины не могут быть предварительно квалифицированы в течение начальных периодов их использования; они будут выпущены в оборот исходя из включения в Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (WHO). Процесс EUL был разработан ВОЗ для ускорения доступности и использования нелицензированных медицинских продуктов, необходимых в чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения.

В данной ситуации вполне возможно, что некоторые характеристики профиля вакцины не будут установлены к тому времени, когда они будут маркированы для использования. Например, срок годности и категория флаконного термоиндикатора (VVM) могут быть не установлены. Следовательно, на протяжении всего развертывания вакцинации должны применяться строгие процедуры и методы снабжения, распределения, логистики и управления.

В настоящее время рассматриваются минимальный объем информации на этикетке (см. далее) и вкладка в упаковку на шести языках Организации Объединенных Наций (ООН). Этикетка может содержать дату изготовления, а не дату истечения срока годности, при этом дата истечения срока годности может быть обновлена с помощью данных о стабильности вакцины, доступных в реальном времени через штрихкод, по которому пользователи могут перейти на веб-сайт. Данная характеристика представляет собой новые требования к мерам по администрированию вакцин, которые должны быть надлежащим образом осуществлены на местах.

Рис. 1.1 Информация на этикетке вакцины COVID-19

ВАКЦИНА ОТ COVID-19	ПОСТАВКИ COVAX
[Указать способ применения, внутримышечно и т.д.]	[Указать Общий объем]
[Указать Условия хранения]	[Указать концентрацию/дозировку]
[Указать Многодозовый флакон (количество доз x объем)]	[Указать QR-код и/или веб-сайт]
[Указать Дату изготовления]	
[Указать № партии]	[Указать Производителя]

¹ Вакцинный трекер COVID-19, Вакцинный центр, Лондонская школа гигиены и тропической медицины, 2020.

Цель стандартов распределения вакцин COVAX заключается в защите общественного здоровья и минимизации социальных и экономических последствий за счет снижения смертности от COVID-19. Приоритетными целевыми группами являются:

- **Медицинские работники, работающие в учреждениях здравоохранения и социальной помощи:** По прогнозам, страны получают первые дозы для вакцинации 3% своего населения, чтобы охватить медицинских работников, занятых в сфере здравоохранения и социальной помощи в большинстве стран. По оценкам Международной организации труда, 234 миллиона медицинских и социальных работников составляют 3% от общей численности населения, для которых может быть выделен первый транш вакцин.
- **Пожилые люди (старше 65 лет), взрослые с сопутствующими заболеваниями и другие лица, исходя из местных соответствующих факторов риска:** Прогнозируется, что страны получат дополнительные дозы для охвата в общей сложности 20% своего населения (траншами).
- **Дополнительные группы населения:** Если страны покупают или получают дополнительные дозы сверх своего 20-процентного порога численности населения, они могут принять решение о преимущественном вакцинировании других групп риска.

2. Цель настоящего руководства

Цель настоящего документа состоит в том, чтобы дать странам рекомендации по:

- разработке и укреплению стратегий цепочки поставок для получения, хранения, распределения и управления вакцинами от COVID-19 и их вспомогательными продуктами;
- распределению вакцины от COVID-19 от порта ввоза до наиболее удаленных мест вакцинации;
- обеспечению качества, эффективности, надлежащего отслеживания использования вакцин и безопасности вакцин от COVID-19 и предоставления соответствующей информации по всей цепочке поставок;
- оценке, разработке и внедрению соответствующих механизмов управления отходами в целях безопасной обработки и утилизации отходов при одновременной защите окружающей среды и населения;
- укреплению соответствующих требований к холодовой цепи и логистике, включая обратную логистику;
- предоставлению инструментов для поддержки деятельности по обеспечению готовности стран.

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Готовность цепочки поставок является ключом к эффективному развертыванию вакцинирования от COVID-19 среди целевых групп населения в соответствии с утвержденными стратегиями вакцинации.
- В связи с потенциальными различиями в требованиях к температуре хранения различных вакцинных препаратов от COVID-19 странам потребуется собрать от правительственных учреждений и частного сектора информацию об имеющемся потенциале холодовой цепи, включая ее пиковую пропускную способность, чтобы разработать стратегию развертывания вакцинирования и мобилизовать ресурсы для устранения выявленных пробелов.
- Странам необходимо будет обеспечить достаточный кадровый потенциал (в том числе путем подготовки кадров) для управления вакцинной холодовой цепочкой и цепочкой поставок при осуществлении процедур в соответствии со стандартными операционными процедурами (SOP).
- Внедрить протоколы управления в целях обеспечения качества и целостности вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов по всей цепочке поставок.
- Вакцины с профилем ультрахолодовой цепи (УХЦ) создают ряд проблем для многих стран с низким и средним уровнем дохода (LMIC) из-за дефицита существующих УХЦ в их системах здравоохранения/иммунизации. Странам, которые получают вакцину от COVID-19, требующую сверхнизких температур (СНТ) хранения (например, $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$), стоит в качестве быстрой альтернативы изучить способность поставщиков логистических услуг (национальных, региональных или глобальных) поддержать план развертывания оборудования УХЦ, исходя из характеристик вакцин и стратегии вакцинации, для равномерного охвата целевых групп населения.
- Первоначальные партии вакцин от COVID-19 могут быть дефицитными и иметь короткий срок годности; некоторые вакцины могут не иметь флаконных термоиндикаторов (VVM), поэтому контроль температуры оборудования холодовой цепи (ОХЦ), распределение вакцин, управление запасами и механизмы мониторинга должны быть особенно строгими и эффективными.

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ продолжение

- Должен быть создан надежный механизм обеспечения отслеживаемости вакцин от COVID-19, чтобы избежать рисков утечек и фальсификации вакцин.
- Для обеспечения возможности отслеживания вакцин во время вакцинации должны быть усилены или внедрены процедуры обратной логистики.
- Необходимо наличие планов обеспечения безопасности в целях гарантирования сохранности запасов в национальных и субнациональных хранилищах, а также в период распределения продуктов.
- Создать механизмы безопасности для обеспечения целостности вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов по всей цепочке поставок; обеспечить наличие планов безопасности для персонала, а также безопасности на центральных и/или региональных складах и для продуктов в процессе транспортировки в ситуации высокого спроса при ограниченных запасах.
- Ожидается, что кампании по вакцинации от COVID-19 приведут к образованию необычайно большого количества медицинских отходов. Страны должны обеспечить наличие безопасного и эффективного плана управления отходами, бюджета на подготовку кадров, наем работников по обработке отходов, контейнеров и технологий переработки до развертывания вакцинации, включая возможность аутсорсинга в частный сектор.

Структура документа

Раздел	Цель	Ключевые рекомендации
1. Общая ситуация	Познакомить страновые группы с Механизмом COVAX. Он предоставляет информацию о характеристиках вакцин-кандидатов и о том, как они могут повлиять на снабженческую и логистическую деятельность.	<ul style="list-style-type: none"> • Ситуация с пандемией • Предлагаемые приоритетные группы • Пример этикетки
2. Цель	Проинформировать страну о том, как данное руководство может способствовать их действиям по подготовке и развертыванию.	<ul style="list-style-type: none"> • Основные виды деятельности, охватываемые настоящим руководством
3. Профили вакцин	Проинформировать страновые группы о сложностях, которые будут возникать с точки зрения поставок и логистики вакцин-кандидатов.	<ul style="list-style-type: none"> • Сценарии разработки вакцин • Сложности, которые могут принести отдельные вакцины • Характеристики • Инструменты, применяемые при выборе вакцин
4. Холодовая цепочка и стратегии поставок	<p>Ориентировать страновые группы по вопросу того, как организовать Техническую рабочую группу COVAX (CTWG).</p> <p>Предоставить рекомендации по снабжению и логистике при подготовке к вакцинации от COVID-19.</p> <p>Проинформировать страновые группы о мерах безопасности и бюджетных мероприятиях в поддержку кампании.</p>	<p>Рекомендации CTWG по:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предварительному планированию – основные функции и логистика • Операциям развертывания: <ul style="list-style-type: none"> – прием продуктов – хранение – переупаковка – пакеты хладагента – транспортировка – обратная логистика – управление информацией • Отслеживание продуктов • Безопасность кампании по вакцинации • Бюджет

Структура документа продолжение

Раздел	Цель	Ключевые рекомендации
5. Инфраструктура хранения вакцин и требования к электропитанию	Направлять страновые группы в понимании трудностей, которые могут возникнуть с вакцинами-кандидатами от COVID-19 с точки зрения холодовой цепи и требований к хранению без охлаждения.	<ul style="list-style-type: none"> • Инфраструктура хранения • Система оборудования ультрахолодовой цепи (УХЦ) • Требования по электропитанию • Хранение без охлаждения
6. Управление медицинскими отходами	Ориентировать страновые группы на передовые практики обращения с опасными и медицинскими отходами в ходе кампании вакцинации от COVID-19.	<ul style="list-style-type: none"> • Описание практических шагов на пути подготовки плана управления отходами • Рекомендации по утилизации шприцев, флаконов и других связанных с COVID-19 отходов
7. Человеческие ресурсы	Предоставить рекомендации о том, как обеспечить доступность персонала, его безопасность и охрану.	<ul style="list-style-type: none"> • Стратегия в области кадрового обеспечения • Нарращивание потенциала
8. Мероприятия по обеспечению готовности стран	<p>Проинформировать страновые группы о ключевых мероприятиях, предлагаемых в рамках оценки COVAX готовности стран к вакцинированию.</p> <p>Предложить некоторые показатели, которые помогут страновым группам оценить свою готовность.</p>	Перечислены ключевые мероприятия, а также показатели и сроки
9. Инструменты обеспечения готовности стран	Предоставить страновым группам рекомендации по инструментам обеспечения готовности цепочки поставок к эффективному развертыванию вакцинации.	<p>Инструменты представлены в соответствии с их функциями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обзор и масштаб цепочки поставок • Анализ готовности и определение потребностей в поставках • Поддержка эффективного внедрения вакцины • Мониторинг и оценка операций и эффективности цепочки поставок <p>Рекомендации по инструментам разрабатываются для каждой функции с использованием методологии, ориентированной на конкретные страны</p>
Приложения	Предоставить инструменты, процедуры и шаблоны, которые могут быть полезны страновым группам.	<ul style="list-style-type: none"> • Матрица принятия решений по инструментам • Рекомендации по УХЦ • Контрольный перечень вопросов для самооценки готовности стран • Форма отчетности по мониторингу учета вакцин (обратная логистика) • Форма отчетности по отходам иммунизации

3. Профили вакцин

Более 200 вакцин-кандидатов от COVID-19 находятся в стадии исследований и разработок, при этом некоторые из них для поддержания эффективности могут потребовать хранения при сверхнизкой температуре (СНТ) - особенно типы вакцин с матричной рибонуклеиновой кислотой (мРНК). Это создает дополнительные сложности для хранения и транспортировки по холодной цепи, особенно в отдаленных районах, вдали от основных транспортных узлов и холодильных объектов, а также в местах с нестабильным электроснабжением.

31 декабря 2020 года ВОЗ зарегистрировала для экстренного использования мРНК-вакцину от COVID-19 BNT162b2, что сделало данную вакцину от Pfizer-BioNTech первой, получившей экстренную валидацию ВОЗ с момента начала вспышки, произошедшей год назад. Для поддержания эффективности данная вакцина должна храниться при СНТ, но после размораживания неразбавленная вакцина может храниться перед использованием в течение 5 дней при температуре от 2°C до 8°C или до 2 часов – при температуре до 30°C. В зависимости от данных о стабильности другие вакцины той же категории могут требовать разных процедур администрирования после извлечения из хранилища УХЦ. Поэтому при обращении с различными типами вакцин от COVID-19 и их доставке необходимо учитывать рекомендации, касающиеся конкретных вакцин.

3.1 Профили вакцин-кандидатов от COVID-19

Не все вакцины-кандидаты гарантированно будут успешными, и ни один производитель не имеет мощностей, чтобы поставить необходимые в глобальном масштабе объемы, что означает, что первоначально страны могут не иметь широкого спектра типов вакцин на выбор (если вообще смогут ее иметь). Однако, по мере увеличения предложения, страны смогут выбрать подходящий тип вакцины на основе профилей продуктов, характеристик и требований холодной цепи.

Данные, приведенные в Таблице 3.1, предназначены для информирования лиц, принимающих решения, в целях планирования и поставок вакцин.

Некоторые производители изучают возможность производства вакцин, которые можно было бы доставлять в условиях контролируемой температурной цепи (КТС).

Обратите внимание, что то, какая холодовая цепь требуется для вакцины: с температурой от 2°C до 8°C; -20°C; или -70°C +/-10°C (УХЦ), а также уровень готовности страны будут иметь решающее значение при выборе и внедрении той или иной вакцины.

Ключевые факторы готовности снабжения и логистики будут зависеть от следующего:

- приоритетные целевые группы, подлежащие вакцинации;
- характеристики вакцины (доступность, температура хранения, срок годности, режим дозирования и т.д.);
- сроки и стратегия вакцинации целевых групп;
- наличие достаточных мощностей холодной цепи по хранению и транспортировке; и
- человеческие и финансовые ресурсы, необходимые для адекватного управления развертыванием вакцинации.

По вопросам помощи странам в выборе и принятии пожертвований вакцин обратитесь к следующим общим рекомендациям:

- *Принципы и соображения ВОЗ по добавлению вакцины в национальную программу иммунизации* (↪).
- *Совместное заявление ВОЗ и ЮНИСЕФ о пожертвованиях вакцин* (↪).
- *ВОЗ: Вакцинация в чрезвычайных гуманитарных ситуациях* (↪).

Таблица 3.1 Профили вакцин-кандидатов от COVID-19 (по состоянию на январь 2021 г.)

Характеристики	COVID-вакцина А мРНК (жидкая)	COVID-вакцина В мРНК (жидкая)	COVID-вакцина С с вирусным вектором (жидкая)	COVID-вакцина D с вирусным вектором лиофилизированная	COVID-вакцина Ебелковая субъединичная (жидкая)
Производитель вакцины	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Статус утверждения	Одобрено в соответствии с EUL ВОЗ: https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%2%AE (↪)	Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) одобрило в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA): https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf (↪)	Временное разрешение Агентства по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (Великобритания) на экстренные поставки с 24.09.2020 по 29.12.2020: https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca (↪)	нет данных	нет данных
Эффективность	95%	94,1%	70,4% (2 полные дозы с интервалом в 28 дней); 90% (при начальной низкой дозе праймеров – требует дальнейшего изучения)	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Безопасность	См.: https://www.cvdvaccine.com/ (↪)	См.: https://www.fda.gov/media/144638/download , или https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/ (↪)	См.: https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca (↪)	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Дозировка и режим дозирования	0,3 мл, 2 дозы	0,5 мл, 2 дозы	0,5 мл, 2 дозы	2	2
Период между дозами	21– 28 дней	28 дней	4-12 недель	4 недели (подлежит уточнению)	4 недели (подлежит уточнению)
Требования к холодовой цепи	От -80°C до -60°C в морозильной камере СНТ. От -90°C до -60°C в термоконтейнере в качестве временного хранилища на срок до 30 дней с момента поставки (лед следует заменять каждые 5 дней при вскрытии до 2 раз в день, менее 3 минут за один раз).	от -25°C до -15°C. Не хранить на сухом льду или при температуре ниже -40°C. Перед введением размораживайте по одному флакону за раз.	От +2°C до 8°C. Не замораживать.	От +2°C до 8°C (подлежит уточнению)	От +2°C до 8°C (подлежит уточнению)

Таблица 3.1 Профили вакцин-кандидатов от COVID-19 (по состоянию на январь 2021 г.) продолжение

Характеристики	COVID-вакцина А мРНК (жидкая)	COVID-вакцина В мРНК (жидкая)	COVID-вакцина С с вирусным вектором (жидкая)	COVID-вакцина D с вирусным вектором лиофилизированная	COVID-вакцина Ебелковая субъединичная (жидкая)
Производитель вакцины	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Стабильность при температуре от 2°C до 8°C	5 дней	30 дней	6 месяцев	Да	Да
Срок годности	Неразбавленная вакцина при температуре хранения от -90°C до -60°C: 6 месяцев с даты изготовления. Неразбавленная размороженная вакцина при температуре от +2°C до +8°C: до 120 часов (5 дней) перед разбавлением. Неразбавленная размороженная вакцина при температуре до +30°C: до 2 часов. Разбавленная вакцина при температуре от +2°C до +30°C: 6 часов после разбавления.	Неоткрытые флаконы могут храниться в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C до 30 дней перед первым использованием. Непроколотые флаконы могут храниться при температуре от 2°C до 8°C до 30 дней либо при температуре от 8°C до 25°C до 12 часов. После изъятия первой дозы флакон следует держать в диапазоне температур от 2°C до 25°C. Утилизировать флакон через 6 часов.	Неоткрытые флаконы могут храниться при температуре от 2°C до 8°C в течение 6 месяцев либо при температуре до 25°C в течение 2 часов. Открытые флаконы могут храниться при температуре от 2°C до 25°C для использования в течение 6 часов.	Обратитесь к инструкциям производителя через QR/штрихкод или веб-сайт производителя.	Обратитесь к инструкциям производителя через QR/штрихкод или веб-сайт производителя.
Внешний вид вакцины/размер флакона	Замороженная, стерильная, без консервантов, многодозный концентрат для разбавления перед введением. Один флакон (0,45 мл) содержит 6 доз вакцины после разбавления.	Жидкая суспензия, один флакон (0,45 мл) содержит 10 доз вакцины.	Готовая к использованию жидкость, без консервантов. Один флакон (5 мл) содержит 10 доз вакцины либо один флакон (4 мл) содержит 8 доз вакцины. Не все размеры упаковок могут продаваться.	10 и 20 (подлежит уточнению)	10 и 20 (подлежит уточнению)
Способ введения	Внутримышечная (ИМ) инъекция в дельтовидную мышцу.	Внутримышечная (ИМ) инъекция в дельтовидную мышцу.	Внутримышечная (ИМ) инъекция в дельтовидную мышцу.	Внутримышечная (ИМ) инъекция.	Внутримышечная (ИМ) инъекция.
Упакованный объем на дозу (вторичная упаковка)	Один лоток/картонная коробка вместимостью 195 флаконов (1170 доз). Размеры: 22,9 x 22,9 x 4,0 см = 1,79 см ³ /доза	Картонная коробка содержит 10 многодозных флаконов. Каждый флакон содержит 10 доз. 4,63 см ³ /доза	18,5 x 9,5 x 6 см = 2,10 см ³ /доза	4,63 см ³ /доза (подлежит уточнению) 1,20 см ³ /доза (подлежит уточнению)	4,63 см ³ /доза (подлежит уточнению) 1,20 см ³ /доза (подлежит уточнению)
Упакованный объем на дозу (третичная упаковка)	Изолированный ящик, содержащий 5 вторичных картонных коробок с общим количеством 975 флаконов (5850 доз). Внешние размеры: 40 x 40 x 56 см = 15,31 см ³ /доза. Изолированный ящик способен поддерживать УХЦ максимум в течение 15 дней, при условии замены сухого льда.	Контейнер вмещает 12 картонных коробок или в общей сложности 120 флаконов, обеспечивающих 1200 доз. Транспортный поддон может вмещать до 192 контейнеров. Размеры картонной коробки с вакциной: 13,97 x 5,59 x 6,35 см = 4,96 см ³ /доза.	31 x 19 x 13,3 см = 2,61 см ³ /доза	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Потери в открытых флаконах	подлежит уточнению	подлежит уточнению	подлежит уточнению Если полная доза в 0,5 мл не может быть извлечена, утилизировать оставшийся объем.	15% (подлежит уточнению)	15% (подлежит уточнению)

Таблица 3.1 Профили вакцин-кандидатов от COVID-19 (по состоянию на январь 2021 г.) продолжение

Характеристики	COVID-вакцина А мРНК (жидкая)	COVID-вакцина В мРНК (жидкая)	COVID-вакцина С с вирусным вектором (жидкая)	COVID-вакцина D с вирусным вектором лиофилизированная	COVID-вакцина Ебелковая субъединичная (жидкая)
Производитель вакцины	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Политика в отношении многодозовых флаконов (MDVP)	Максимум 6 часов с момента разбавления.	Утилизировать флакон через 6 часов после вскрытия.	Утилизировать флакон через 6 часов после откупоривания и изъятия первой дозы.	Повторное использование не допускается	Повторное использование не допускается
Цикл замораживания/размораживания и светочувствительность	Не замораживать размороженные флаконы повторно. Не замораживать разбавленным. Не встряхивать флакон. Сводить к минимуму воздействие комнатного света. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения. Не встряхивать размороженный флакон.	Не замораживать повторно. Хранить флаконы в оригинальной упаковке, чтобы защитить их от света.	Не замораживать. Хранить флаконы во внешней картонной коробке, чтобы защитить их от света. Не встряхивать флакон.	Обратитесь к инструкциям производителя через QR/штрихкод или веб-сайт производителя.	Обратитесь к инструкциям производителя через QR/штрихкод или веб-сайт производителя.
Флаконный термоиндикатор	Отсутствует – первоначальные пандемические поставки не будут содержать флаконные термоиндикаторы.	Отсутствует – первоначальные пандемические поставки не будут содержать флаконные термоиндикаторы.	Отсутствует – первоначальные пандемические поставки не будут содержать флаконные термоиндикаторы.	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Маркировочная информация на этикетке флакона (QR-код, DataMatrix, штрихкод) и тип встроенной в них информации	<i>Не окончательно – подлежит рассмотрению и утверждению Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA).</i> (Единица применения – 1 флакон) Номер партии и срок годности напечатаны на этикетке.	Отсутствует	Человекочитаемый Глобальный номер товарной позиции (ГНТП) по стандарту GS1, напечатанный на этикетке флакона.	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Маркировочная информация на вторичной упаковке (QR-код, DataMatrix, штрихкод) и тип встроенной в них информации	<i>Не окончательно – подлежит рассмотрению и утверждению EMA</i> (Единица продажи – лоток на 195 флаконов) QR-код: ссылка на информационную брошюру пациента и краткое описание характеристик продукта ЕС (SmPC) 2-D штрихкод: • ГНТП • номер партии • дата истечения срока годности.	Да, QR-код.	2-D штрихкод DataMatrix на вторичной упаковке со следующими встроенными данными: • ГНТП • номер партии • дата истечения срока годности • серийный номер.	подлежит уточнению	подлежит уточнению
Разбавители	Да (комплектация: подлежит уточнению)	Отсутствует	Отсутствует	подлежит уточнению	подлежит уточнению

4. Холодовая цепочка и стратегии поставок

4.1 Техническая рабочая группа COVAX по цепочке поставок и Национальная рабочая группа по логистике

Сильная команда управления цепочкой поставок имеет решающее значение для внедрения вакцины. Страны должны опираться на уже существующие комитеты и рабочие группы для формирования групп COVAX, однако учитывать при этом, что планируемые группы будут отличаться от тех, которые участвуют в обычных мероприятиях по внедрению новых вакцин. Поэтому необходимо будет расширить состав комитетов, включив в них другие значимые заинтересованные стороны.

Под руководством Национального координационного комитета COVAX (НКК COVAX) Техническая рабочая группа COVAX (СТWG) и Национальная рабочая группа по логистике (NLWG) должны инициировать следующие мероприятия:

- Возложить обязанности по приему и принятию на соответствующие организации, такие как:
 - регулирующие органы внутри страны либо существующий механизм импорта вакцин;
 - и
 - таможенные агенты или национальные таможенные органы.
- При поддержке национальных логистических групп организовать разработку системы для обеспечения:
 - временного таможенного хранения грузов;
 - транспортировки из аэропорта в национальные хранилища;
 - адекватной пропускной способности ОХЦ;
 - транспортных средств с различной грузоподъемностью для безопасной транспортировки вакцин во все регионы и районы;
 - команды разработчиков системы для распределения вакцин внутри страны.

Состав и рекомендации по созданию NLWG можно найти по адресу: [Рекомендации по NLWG \(🇺🇸\)](#).

4.2 Координационный механизм

Участникам НКК COVAX, СТWG и/или NLWG необходимо регулярно встречаться для координации и мониторинга осуществления основных мероприятий, перечисленных ниже. Должны проводиться регулярные координационные совещания между всеми заинтересованными сторонами один или два раза в неделю.

СТWG и/или NLWG отвечают за разработку и мониторинг ключевых мероприятий, перечисленных в таблице 4.1, в рамках подготовки планов распределения вплоть до "последней мили" в соответствии с действующим в стране планом развертывания национальной программы вакцинации (ПРНПВ)¹.

¹ Партнерская платформа по COVID-19 будет курировать координацию страновой готовности к внедрению вакцин, обеспечивая две основные функции - служба репозиториум ПРНПВ и выстраивая техническое содействие в области вакцин и выделяемые ресурсы..

4.3 Предварительное планирование: основные функции и логистика

Страны уже должны анализировать имеющуюся у них информацию, касающуюся кампаний по вакцинации от COVID-19. В Таблице 4.1 определены основные функции снабжения и логистики, которые страны должны обсудить через свои комитеты при разработке ПРНПВ в целях укрепления своих кампаний вакцинации от COVID-19.

Таблица 4.1 Основные функции снабжения и логистики на каждом уровне цепочки поставок

Основные функции	Описание деятельности	Национальный	Субнациональный	Районный	Предлагаемый срок
Оценка ситуации	Объяснение масштабов кампаний по вакцинации с точки зрения: <ul style="list-style-type: none"> • целевых групп населения • вакцин, которые будут использоваться • мест доставки. 	●	●	●	за 3-6 месяцев
Координация и мониторинг	Создание структур координации и администрирования вакцин (CTWG/NLWG) на всех уровнях службы здравоохранения. Мониторинг процесса с помощью таких методов, как панель мониторинга с ключевыми показателями, инструменты оценки готовности и т.д.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Структура логистики	Объяснение структуры распределения и сбора, а также того, чем логистика кампании будет отличаться от обычной структуры, и причин этого отличия.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Холодовая цепь	Предоставление сведений о пропускной способности холодной цепи с анализом пробелов и планами по их устранению.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Транспорт	Предоставление сведений о транспортных мощностях и планах распределения.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Управление отходами	Объяснение национальной политики в области обращения с отходами от вакцинации от COVID-19 и предоставление сведений о практических способах (маршрутах, методах, местах утилизации) безопасного сбора, обработки/утилизации отходов.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Снижение рисков	Подробное описание сильных и слабых сторон, возможностей и угроз, связанных со всеми компонентами администрирования вакцин в данной кампании вакцинации: человеческими ресурсами, информационным управлением, управлением холодной цепью, управлением отходами, отзывами и другими, относящимися к ситуации в стране.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Система подотчетности (до/во время/после)	Предоставление информации о мероприятиях, которые должны быть проведены, с указанием ответственного лица, графика и ожидаемых результатов. Обсуждение процедур, связанных с обратным распределением.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Человеческие ресурсы	Предоставление сведений об ответственных лицах, их ролях и обязанностях.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Обучение	Детализация плана обучения, графика, аудитории, продолжительности и содержания.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Закупки и распределение	Краткое изложение прогноза и плана распределения.				за 3-6 месяцев
Обратная логистика	Объяснение того, как и когда пригодные и непригодные для использования флаконы будут собраны у команд вакцинации.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Информационное управление	Определение и объяснение инструментов и форм из обычной информационной системы управления логистикой (LMIS) либо инструментов, разработанных специально для этой ситуации.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Хронограмма снабженческо-логистической деятельности	Предоставление сведений о сроках осуществления мероприятий по снабжению и логистике.	●	●	●	за 3-6 месяцев
Бюджет	Оценка затрат на все мероприятия и определение источников финансирования.	●	●	●	за 3-6 месяцев

- В целях инструктирования стран при составлении списка различных мероприятий, которые должны быть проведены до развертывания вакцинации, был подготовлен Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины (VIRAT) COVAX (см. Раздел 9, Инструмент 2). ПРНПВ – это еще одно руководство, помогающее странам подготовить свои стратегии вакцинации для охвата целевых групп населения. При определении целевых групп населения (например, работники здравоохранения, пожилые люди и лица с сопутствующими заболеваниями) следует руководствоваться шкалой ценностей Стратегической консультативной группы экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) и дорожной картой приоритизации¹ (📄), системой справедливого распределения вакцин от COVID-19 через Механизм COVAX (📄), а также имеющимися запасами вакцин, ситуацией в стране и эпидемиологическими условиями. Процесс принятия странами решений по определению целевых групп населения должен осуществляться в консультации с Национальной технической консультативной группой по иммунизации (NITAG) или технической консультативной группой, а также при широких консультациях с заинтересованными сторонами.
- Персонал (например, группы вакцинации, супервайзеры, наблюдатели и логисты), непосредственно осуществляющий развертывание и вакцинацию, подвержен риску заражения COVID-19. Они имеют ключевое значение для успешного проведения операций по вакцинации и развертыванию, поэтому их здоровье и безопасность должны быть обеспечены на протяжении всей кампании. Памятная записка по профилактике инфекций и борьбе с ними (IPC) для вакцинации (📄) содержит рекомендации по безопасному проведению вакцинации от COVID-19.

Осуществляя данные мероприятия, важно иметь в виду следующие соображения:

ЭТАПЫ ПЛАНИРОВАНИЯ

1. Оцените готовность вашей страны с помощью VIRAT (см. Раздел 9, Инструмент 2).
2. Спрогнозируйте потребности в вакцине и логистических мощностях с помощью Инструмента определения пропускной способности цепочки поставок при иммунизации (📄) (см. Раздел 9, Инструмент 3).
3. Разработайте стратегии в отношении COVID-19 с использованием ПРНПВ от COVID-19.

- Заблаговременное планирование с регулярным контролем и корректировкой являются ключом к успеху.
- Получение из надежных источников точных оценок целевых подгрупп населения в целях содействия закупкам вакцин, распределению поставок и ресурсов, а также планированию развертывания.
- Разработка различных планов и их реализация должны осуществляться коллективными усилиями под координацией СТВОГ и/или NLWG в рамках НКК COVAX.
- Чтобы равномерно охватить выявленные целевые группы населения, реализуемый страной план развертывания должен соответствовать выбранной стратегии вакцинации и должен быть инициирован за несколько недель до начала вакцинации.
- Национальный план развертывания должен включать стратегии обеспечения того, чтобы медицинские работники и логисты, непосредственно осуществляющие операции по вакцинации и развертыванию, имели адекватный и своевременный доступ к средствам индивидуальной защиты (СИЗ) и вакцинам. В плане должно быть четко определено, когда данный персонал должен получить вакцину от COVID-19 для обеспечения защиты во время кампании, с учетом количества доз и интервала между дозами, необходимых для выработки иммунитета.

¹ ВОЗ (2020). Шкала ценностей СКГЭ ВОЗ для распределения и приоритизации при вакцинации от COVID-19, 14 сентября 2020 года. Женева: Всемирная организация здравоохранения (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>).

- Логистические последствия стратегии вакцинации – будь то на базе учреждений или на базе общин – должны быть тщательно оценены, чтобы гарантировать, что как медицинские работники, так и логисты будут иметь безопасный доступ к вакцине и риск передачи заболевания будет сведен к минимуму. Страны должны проверить способность своих цепочек поставок получать, хранить и распределять вакцины от COVID-19 и соответствующую вспомогательную продукцию в целях выявления и устранения каких-либо узких мест, а также для информационного обеспечения плана развертывания.
- Объемы входящих поставок как вакцин от COVID-19, так и вспомогательных продуктов, и частота их доставки, должны быть согласованы с существующими мощностями по хранению и распределению в первоначальных и конечных пунктах назначения, а также учитывать стратегию охвата целевых групп населения. Там, где это возможно, странам рекомендуется изыскивать дополнительные возможности для обеспечения хранения и распределения у своих партнеров, включая аутсорсинг со стороны частного сектора.
- Страны должны адаптировать свои СОП по поставкам и логистике к своим местным условиям.
- Странам необходимо разработать или адаптировать свои LMIS для отслеживания, обнаружения и передачи данных на регулярной основе по запасам вакцин и логистическим запасам и их использованию.
- Страны должны инвестировать средства в тщательный контроль качества вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов в целях обеспечения безопасности пациентов. Для ограничения любых рисков должна существовать система отчетности, а также осуществляться другие меры по смягчению последствий пандемии.

4.4 Операции по развертыванию

Доставка вакцин будет не разовым мероприятием, а скорее непрерывными действиями на протяжении всей пандемии COVID-19. Большинство стран могут получить от производителей большие объемы вакцин за несколько поставок в течение определенного периода времени. НКК COVAX в партнерстве с местными органами здравоохранения обеспечит приоритетную последовательность вакцинации населения по мере поступления вакцин в страны. Операции по развертыванию заключаются в следующем:

1. прием вакцин, СИЗ и вспомогательных продуктов
2. хранение вакцин и вспомогательных продуктов
3. переупаковка вакцин и вспомогательных элементов
4. производство или закупка пакетов хладагента
5. транспортировка вакцин
6. обратная логистика
7. управление отзывами вакцин
8. управление информацией о цепочке поставок.

4.4.1 Прием вакцин, СИЗ и вспомогательных средств

В руководстве представлены следующие уровни хранилищ системы здравоохранения:

- порт ввоза
- центральный уровень
- субнациональный уровень.

Порт ввоза и центральный уровень: в порту ввоза необходимо обеспечить создание механизмов таможенного оформления и существование механизмов транспортировки или хранения. Список “СОП COVAX по приему вакцин” (Таблица 4.2) описывает задачи, которые необходимо выполнить для успешного получения вакцин и вспомогательных продуктов.

Страны, закупающие вакцины через Отдел снабжения ЮНИСЕФ (ОС) и возобновляемые фонды Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ), могут использовать нижеприведенные СОП для входящих поставок вакцин от COVID-19. Необходимо учесть, что может потребоваться коррекция СОП в тех случаях, когда флаконные термоиндикаторы на вакцинах недоступны и/или даты истечения срока годности доступны только через быстро считываемые (QR) коды или штрихкоды.

Таблица 4.2 СОП COVAX по приему вакцин

Задача	Обязанности национального холодильного склада	Обязанности по РПИ	Совместные обязанности ЮНИСЕФ/ВОЗ/ ПАОЗ	ОС ЮНИСЕФ/ ПАОЗ
Перед прибытием	<ol style="list-style-type: none"> Изучить предварительную документацию и подготовиться к получению вакцины. Обеспечить наличие достаточного количества складских помещений и соответствующих транспортных средств. Напомнить отделу закупок министерства здравоохранения (МЗ) назначить таможенного агента и проинформировать страновое отделение. Подтвердить готовность авиакомпании к приему груза. 	Назначить таможенного агента и передать отгрузочную документацию	Передать предварительные рекомендации (копии для МЗ, холодного хранилища, специалистов программы)	Выдача предварительных рекомендаций и отгрузочной документации
Таможенное оформление и транспортировка в национальное хранилище	<ol style="list-style-type: none"> Подтвердить оформление и немедленно транспортировать вакцины в национальное хранилище. 	Осуществить таможенное оформление	Организовать таможенное оформление, когда грузополучателем является страновое отделение	Предоставить соответствующую документацию
Осмотр груза (подлежит осуществлению, как только груз прибывает в национальное хранилище)	<ol style="list-style-type: none"> Проверить, нет ли физических повреждений или недостающих элементов. Открыть каждый контейнер и остановить VaxAlert/Qtag. Пометить VaxAlert/Qtag, чтобы связать их с каждым контейнером/партией. Проверить наличие следующих документов: счет-фактура, упаковочный лист, разрешение на отгрузку, отчет о прибытии вакцины (VAR). Проверить показатели отгрузки и статус вакцин по флаконному термоиндикатору (если флаконного термоиндикатора нет, проверить QR-код). Заполнить VAR для каждой партии антигенов и отправить его в страновое отделение. 	Информировать НРО о прибытии вакцины и участвовать в процессе тестирования партии	Проверить VAR и отправить его в ОС ЮНИСЕФ/ПАОЗ	Подтвердить получение VAR и должным образом изучить его

Таблица 4.2 СОП COVAX по приему вакцин продолжение

Задача	Обязанности национального холодильного склада	Обязанности по РПИ	Совместные обязанности ЮНИСЕФ/ВОЗ/ ПАОЗ	ОС ЮНИСЕФ/ ПАОЗ
Складирование груза	<p>Принятые вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Распаковать вакцины и поместить их в крупногабаритную холодную комнату/ морозильную камеру (WICR/FR). Поместить разбавители в хранилище без охлаждения. 2. Зарегистрировать в системе управления запасами и поместить документацию в архив. 3. При наличии возможности отследить штрихкод и зарегистрировать данные в центральном репозитории. <p>Не принятые вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Не распаковывать вакцину до тех пор, пока проблема не будет решена или не будет принято промежуточное решение. 2. Немедленно предупредить страновое отделение о проблеме (в течение 2 часов после обнаружения проблемы). 3. Поместить вакцины в карантин и не перемещать их из холодного хранилища (хранить в WICR/FR и отметить знаком "X"). 4. Собрать данные VaxAlert/Qtag и сделать копии экрана устройства. 5. Каждый флаконный термоиндикатор должен быть проверен (если нет флаконного термоиндикатора, проверить QR-код). 			
Сообщение о проблемах	<ol style="list-style-type: none"> 1. Начать сбор информации для расследования (фотографии, вся документация, сроки). 2. Обеспечить участие в расследовании ВОЗ/ странового отделения ЮНИСЕФ/ПАОЗ. 3. Заполнить VAR и приложить копию экранов VaxAlert/Qtag (ссылка на отгрузку и партию вакцины), серийные номера и состояние флаконных термоиндикаторов. 	Позвонить в NLWG в течение 24 часов после получения вакцины и отправить официальный ответ в страновое отделение ЮНИСЕФ/ПАОЗ с указанием отказа от отгрузки	Передать письмо с жалобой в страновое отделение ЮНИСЕФ/ ПАОЗ и направлять МЗ в расследовании вместе с ВОЗ	Направление странового отделения в вопросе расследования проблем, сотрудничество с ВОЗ
Последующие действия	<ol style="list-style-type: none"> 1. Продолжить работу с ОС ЮНИСЕФ/ПАОЗ по вопросам регрессных действий. 2. Основываясь на регрессных действиях, NLWG должна разработать соответствующие меры по управлению вакцинами. 	Обеспечить через NLWG обратную связь со страновым отделением ЮНИСЕФ/ ПАОЗ по вопросам расследования	Продолжить работу с ОС ЮНИСЕФ/ПАОЗ по вопросам регресса	Продолжить работу с экспедитором, производителем и ВОЗ

Таблица 4.3 Меры по отслеживанию и обнаружению (см. Раздел 9, Инструменты 13 и 19)

Отслеживание вакцин и других материалов, полученных и хранящихся на складах	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> • Создать карту с местами складов и зарегистрировать каждое место в страновой LMIS. • Подготовить систему центрального репозитория для отслеживания штрихкодов. • Установить процедуры возможного считывания с помощью смартфонов QR-кодов на вторичных или третичных упаковках на предмет сроков годности в режиме реального времени и информации о вакцинах. • Изучить процедуры контроля температуры в случае отсутствия на флаконах флаконных термоиндикаторов. • Установить процедуры подачи заявок относительно мер обратной логистики. 	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрация поступления вакцин и расходных материалов путем подтверждения получения в регистре информационной системы управления (ИСУ) (например, количество доз, номера партий и сроки годности). • Немедленная выдача отчетов о приеме вакцин в пунктах назначения для подтверждения прибытия груза, а также ведение учета запасов, хранящихся в каждом распределительном пункте. • Сбор и анализ в каждом раунде форм отчетности по мониторингу учета вакцин. • Сканирование штрихкодов, если таковые имеются, с помощью сканера штрихкодов на каждом этапе цепочки поставок с целью отслеживания местоположения вакцин.

4.4.2 Хранение вакцин и вспомогательных продуктов

Рекомендации по хранению вакцин от COVID-19 и мониторингу температуры зависят от:

- инфраструктуры цепочки поставок страны;
- правительственных мощностей холодной цепи по хранению и оборудованию;
- наличия хранилищ холодной цепи на частном рынке на условиях аренды;
- ключевых характеристик и требований к термостабильности новых вакцин.

Вакцины от COVID-19 должны вводиться вскоре после получения запаса вакцин. Избегайте длительного хранения вакцин.

Потенциальные вакцины-кандидаты от COVID-19, разрабатываемые в настоящее время, могут быть классифицированы по требованиям к хранению на три категории (по состоянию на январь 2021 года):

- вакцины, которые необходимо хранить при температуре от 2°C до 8°C:** где применяются рекомендации ВОЗ по обращению с вакцинами (👉);
- вакцины, которые необходимо хранить при температуре -20°C:** где применяются те же рекомендации ВОЗ; и
- вакцины, которые необходимо хранить при температуре -70°C +/-10°C:** где потребуются значительные инвестиции в складские мощности УХЦ и обучение обращению с вакцинами и оборудованием СХТ.

Странам необходимо будет подсчитать пропускную способность своей холодной цепи, чтобы определить ее чистую пропускную способность и помочь в принятии решений по выбору вакцин. Инструменты 3 и 8 в Разделе 9 могут помочь определить потребности страны в чистой пропускной способности. Анализ этого набора данных позволит:

- поддержать принятие решений по выбору и количеству закупаемых вакцин;
- помочь определить, будет ли страна иметь достаточные складские мощности; и
- определить изменения, необходимые для учета ограничений при проектировании цепочки поставок.

Если складские мощности в стране недостаточны, существуют следующие варианты (относительно рекомендаций по инструментам изменения системы поставок см. Раздел 9, Инструменты 14-16):

1. Приобретение дополнительных складских мощностей

Данный вариант повысит гибкость и надежность цепочки поставок в долгосрочной перспективе. Однако для закупки и установки оборудования требуется не менее 6 месяцев.

2. Взаимодействие с частным сектором в области хранения и распределения продуктов

Другой вариант – заплатить стороннему лицу за хранение и/или управление временным распределением продуктов. Важно определить, для каких продуктов и где в стране это стоит сделать (сегментация). Данный вариант может быть достаточно выгодным, особенно в странах с развитым рынком и выбором вариантов высококачественного хранения. Дополнительная информация содержится в рекомендациях ЮНИСЕФ по *Поддержке взаимодействия частного сектора с правительствами в области цепочек поставок* (👉).

3. Разделение поставок и увеличение частоты распределения

ОС ЮНИСЕФ и ПАОЗ были назначены координаторами закупок COVAX. К ним можно обратиться с тем, чтобы разделить поставки вакцин, ослабить давление на объекты хранения вакцин, особенно на национальном уровне. Страны также могут увеличить частоту распределения на места хранения, если нижние уровни цепочки поставок не обладают достаточными мощностями для хранения. Следует отметить, что это может привести к увеличению операционных расходов и требует соответствующего планирования и составления бюджета.

4. Поэтапные мероприятия по вакцинации и модели предоставления услуг

Тщательное планирование мероприятий по вакцинации может ослабить давление на системы холодной цепи. Более приемлемым вариантом обеспечения достаточного объема хранилищ могут быть поэтапные кампании и/или целевые группы.

ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ СДЕЛАТЬ СЕЙЧАС НА УРОВНЕ СТРАНЫ?

Используйте Инструмент определения пропускной способности цепочки поставок при иммунизации (Раздел 9, Инструмент 3), чтобы определить ваши требования к чистой емкости хранилищ:

- Рассчитайте пропускную способность холодной цепи на национальном и субнациональном уровнях вашей цепочки поставок.
- Проанализируйте свои данные о запасах в сравнении с требованиями.

Рекомендуется следующий вариант планирования хранения для холодной цепи:

Центральный уровень: Хранилища центрального уровня должны будут управлять большими объемами вакцин и вспомогательных продуктов во время кампаний по вакцинации от COVID-19. Следует ожидать увеличения требований к емкости хранилищ.

Таблица 4.4 Этапы планирования холодной цепи центрального уровня

(см. Раздел 9, Инструменты 13-15 относительно изменения систем цепочек поставок)

Температуры хранения вакцин	Центральный уровень
от 2°C до 8°C	<ul style="list-style-type: none">• Нанесите на карту все пункты хранения холодной цепи (государственные и частные) в этом диапазоне температур.• Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодной цепи в хранении (см. Раздел 9, Инструменты 3 и 8).• Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты:<ul style="list-style-type: none">– закупка WICR (крупногабаритной холодной комнаты), рефрижераторного контейнера или дополнительных холодильников– аренда рефрижераторного контейнера или частного объекта– разделение поставок и увеличение частоты распределения– поэтапные мероприятия по вакцинации.
-20°C	<ul style="list-style-type: none">• Нанесите на карту все пункты хранения холодной цепи (государственные и частные) в данном диапазоне температур.• Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодной цепи в хранении.• Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты:<ul style="list-style-type: none">– закупка WICR или рефрижераторного контейнера– аренда рефрижераторного контейнера или частного объекта– разделение поставок и увеличение частоты распределения– поэтапные кампании по вакцинации.
-70°C +/-10°C	Поскольку страны не знакомы с вакцинами, администрируемыми в данном температурном диапазоне, для УХЦ была разработана специализированная стратегия (см. Приложение 2).

Субнациональный уровень: Субнациональные хранилища должны будут управлять более высокими, чем обычно, объемами вакцин и вспомогательных продуктов во время кампаний по вакцинации от COVID-19. Следует ожидать необходимости увеличения требований к емкости хранилищ.

Предлагается, чтобы для охвата медицинских работников, входящих в целевую группу вакцинации, использовались районные сборы. Это затронет районные пункты хранения; однако на данном уровне существует значительная емкость хранения при температуре -20°C и от 2°C до 8°C , причем недавно она была усилена с помощью Платформы оптимизации оборудования холодной цепи (ПООХЦ) в странах, входящих в альянс Гави.

Недавние проекты ПООХЦ и другие финансируемые проекты укрепили мощности ОХЦ субнациональных хранилищ с температурой -20°C и от 2°C до 8°C в странах, входящих в альянс Гави. Таким образом, влияние увеличения требований к емкости хранилищ на данном уровне будет не столь велико.

Таблица 4.5 Планирование на субнациональном уровне

(см. Раздел 9, Инструменты 14-16 относительно изменения систем цепочек поставок)

Температуры хранения вакцин	Субнациональный уровень
от 2°C до 8°C	<ul style="list-style-type: none"> Нанесите на карту все пункты хранения холодной цепи (государственные и частные) в этом диапазоне температур. Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодной цепи в хранении (см. Раздел 9, Инструменты 3 и 8). Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты: <ul style="list-style-type: none"> закупка WICR, холодильников или рефрижераторного контейнера аренда рефрижераторного контейнера или частного объекта разделение поставок и увеличение частоты распределения позапные кампании по вакцинации.
-20°C	<ul style="list-style-type: none"> Нанесите на карту все пункты хранения холодной цепи (государственные и частные) в этом диапазоне температур, используя всю инфраструктуру вакцинирования от полиомиелита. Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодной цепи в хранении. Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты: <ul style="list-style-type: none"> закупка крупногабаритной морозильной камеры (WIFR) или рефрижераторного контейнера аренда рефрижераторного контейнера или частного объекта разделение поставок и увеличение частоты распределения позапные кампании по вакцинации.
-70°C +/- 10°C	Поскольку страны не знакомы с вакцинами, администрируемыми в этом температурном диапазоне, для УХЦ была разработана специализированная стратегия (см. Приложение 2).

Уровень медицинского учреждения: Во время кампаний по вакцинации от COVID-19 целевая группа старше 65 лет будет охватываться с помощью комбинированной стратегии фиксированных постов вакцинации и работы на местах. СТВГ должна будет рассчитать потребности в вакцинах, используя Инструмент анализа объема вакцин, прогнозирования и пробелов холодной цепи (Раздел 9, Инструмент 8), и обеспечить наличие достаточных мощностей по хранению (используя Инструмент определения пропускной способности цепочки поставок при иммунизации, Раздел 9, Инструмент 3) в медицинских учреждениях.

Таблица 4.6 Планирование пропускной способности холодовой цепи медицинских учреждений
(см. Раздел 9, Инструменты 14–16 относительно изменения систем цепочек поставок)

Температуры хранения вакцин	Уровень медицинского учреждения
от 2°C до 8°C	<ul style="list-style-type: none"> Нанесите на карту все пункты хранения холодовой цепи (государственные и частные) в данном диапазоне температур. Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодовой цепи в хранении (см. Раздел 9, Инструменты 3 и 8). Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты: <ul style="list-style-type: none"> закупка солнечных холодильников с прямым приводом (SDD) или холодильников со льдом (ILR) и/или холодильных шкафов и термосумок для вакцин аренда частного объекта разделение поставок и увеличение частоты распределения позапные кампании.
-20°C	<ul style="list-style-type: none"> Нанесите на карту все пункты хранения холодовой цепи (государственные и частные) в этом диапазоне температур, используя всю инфраструктуру вакцинирования от полиомиелита. Проведите анализ пробелов для определения потребностей холодовой цепи в хранении. Если емкости хранилищ недостаточны, рассмотрите следующие варианты: <ul style="list-style-type: none"> закупка морозильных камер, холодильных шкафов и термосумок для вакцин аренда частного объекта разделение поставок и увеличение частоты распределения позапные кампании.
-70°C +/-10°C	Поскольку страны не знакомы с вакцинами, администрируемыми в этом температурном диапазоне, для УХЦ была разработана специализированная стратегия (см. Приложение 2).

Таблица 4.7 Складское хранение
(см. Раздел 9 относительно инструментов поддержки различных функций цепочки поставок)

Хранение на разных складах	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> Оценить имеющуюся в настоящее время пропускную способность холодовой цепи в рамках Расширенной программы иммунизации (РПИ) и смежных систем МЗ. Решить, следует ли закупать или искать альтернативные складские мощности в частном секторе. Храните подписанные копии договоров и убедиться, что они будут действительны на момент вакцинации. В соответствии со стандартами РПИ, оценить в каждом учреждении: <ul style="list-style-type: none"> работу холодных комнат с целью обеспечения правильного температурного диапазона; процедуры обнаружения и отчетности о температурах вне надлежащего диапазона; обучение персонала хранению, упаковке и отгрузке вакцин; систему безопасности для предотвращения потерь поставок; устройство непрерывной регистрации температуры; и вспомогательные генераторы для обеспечения электроснабжения в случае отключения электроэнергии. Определить данные для мониторинга температуры холодовой цепи и установить процесс подотчетности для хранения вакцин и других материалов. 	<ul style="list-style-type: none"> Регистрация поступления вакцин и расходных материалов путем подтверждения получения в регистре ИСУ (например, количество доз, номера партий и сроки годности). Определить лицо, ответственное за прием, переупаковку и отгрузку вакцин. Немедленная выдача отчетов о приеме вакцин в пунктах назначения для подтверждения доставки груза, а также ведение учета запасов, хранящихся в каждом распределительном пункте. Заполнять форму обратной логистики (форма отчетности по мониторингу учета вакцин – Приложение 4) и отправлять ее назначенному координатору после каждого раунда.

4.4.3 Переупаковка вакцин и вспомогательных средств

Большинство вакцин от COVID требуют транспортировки по холодовой цепочке при температуре от 2°C до 8°C. На национальном уровне рекомендуется использовать рефрижераторные транспортные средства, но если они недоступны в вашей стране, можно использовать другие прошедшие предварительную квалификацию контейнеры, обладающие характеристиками, качеством и безопасностью по стандартам ВОЗ.

Для вакцин, требующих УХЦ, рекомендуемая стратегия вакцинации - это фиксированные посты, которые не должны требовать необходимости переупаковки. Если требуется внутренняя транспортировка, следует использовать специализированные контейнеры, такие как Arktek¹ + материалы с обратимыми фазами (PCM)² либо термоконтейнеры + сухой лед.

Таблица 4.8 Переупаковка вакцин
(см. Раздел 9 относительно инструментов поддержки различных функций цепочки поставок)

Разделите поставки на более мелкие партии, переупакуйте в холодильные шкафы или рефрижераторы и отправьте в места назначения	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none">• Планируйте свести операции по переупаковке к минимуму.• Определите размер поставок в соответствии с потребностями населения в каждом пункте назначения и отгрузайте вакцины через как можно меньшее количество распределительных пунктов, необходимых для достижения пункта назначения.• Планируйте поставку достаточного количества холодильных шкафов различных размеров для доставки различных количеств вакцин в соответствии с потребностями местного населения.• Регулярно проверяйте физическую целостность контейнеров и заменяйте их по мере необходимости.• Обеспечьте наличие достаточного количества обученного персонала.• Определите необходимость обучения персонала для тех, кто будет получать, хранить, переупаковывать и отгружать вакцины.	<ul style="list-style-type: none">• Укажите количество флаконов в упаковке и срок годности на внешней части транспортных контейнеров и холодильных шкафов. Поначалу сроки годности могут быть не указаны. Обеспечьте частое считывание QR-кода, чтобы найти самую свежую информацию от производителя.• Придерживайтесь протоколов управления холодовой цепью.• Используйте процедуры и устройства для предотвращения неправильного обращения.• Поместите устройства контроля температуры (метки замораживания, регистраторы данных или другие) в каждый холодильный шкаф, чтобы принимающие склады могли проверить, были ли какие-либо отклонения от режима холодовой цепи.• Проверяйте физическую целостность холодильных шкафов и заменяйте их по мере необходимости.

Контейнер, используемый для транспортировки вакцины, должен поддерживать необходимую температуру на протяжении всего пути.

- Перед упаковкой вакцины должны храниться в пределах рекомендуемой температуры хранения.
- Вакцина должна упаковываться в изолированную упаковку, чтобы температура гарантированно не поднималась выше +8°C.
- Изолированные контейнеры должны демонстрировать способность поддерживать надлежащую температуру и должны быть достаточно большими для хранения вакцин и упаковочных материалов.
- Наружные поверхности должны быть неповрежденными, прочными, долговечными, чистыми, а крышка - плотно прилегать.
- Контейнер должен быть четко обозначен как содержащий ценные, хрупкие и чувствительные к температуре вакцины.

¹ Arktek model YBC -5E – это модифицированная версия Пассивного устройства хранения вакцин Arktek, которое использует для поддержания холодной среды материалы с обратимыми фазами, а не пакеты со льдом; единственное устройство, способное хранить вакцины от вируса Эболы при температуре -80°C в отдаленных районах без электропитания в течение 6 дней (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

² Материалы с обратимыми фазами - это вещества, которые поглощают или выделяют большое количество так называемого "скрытого" тепла, когда они проходят через изменение своего физического состояния, что помогает улучшить тепловые характеристики при применении для продуктов в холодовой цепи (https://path.azureedge.net/media/documents/DT_pcm_summary_rpt1.pdf).

- Если требуемая температура хранения ниже $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, обратитесь к Приложению 2 за рекомендациями по использованию УСС.
- Некоторые вакцины УСС могут требовать во время переупаковки специального обращения. Всегда проверяйте информацию производителя для получения дополнительных указаний.
- Логисты должны усилить свои существующие СОП по переупаковке вакцин, уделяя особое внимание профилям вакцин от COVID-19.
- Храните вакцины в оригинальной вторичной упаковке на протяжении всего периода хранения и транспортировки, чтобы защитить QR- и штрихкоды.

Напоминание

- Избегайте использования для хранения или транспортировки вакцины неизолированных контейнеров.
- Температура вакцины должна контролироваться перед транспортировкой и после получения груза. Большинство находящихся в разработке вакцин чувствительны к теплу, поэтому воздержитесь от частого открытия транспортного контейнера для проверки температуры.
- Запишите тип вакцины, номера партий, фирменные наименования, количество, дату, время доставки или прибытия и место происхождения на упаковочной накладной.
- При транспортировке вакцины, хранящейся при температуре от 2°C до 8°C , пакеты хладагента следует выдерживать при комнатной температуре в течение 1-2 часов до тех пор, пока края не разморозятся и пакеты не станут выглядеть запотевшими. Обратитесь к СОП ВОЗ *Как использовать пассивные контейнеры и пакеты хладагента для транспортировки вакцины и операций на местах* (📄).
- Разбавители, хранящиеся при комнатной температуре, должны охлаждаться не менее 24 часов, если они помещаются в изолированный контейнер с вакцинами. Если они не охлаждены в холодильнике, их необходимо перевозить отдельно от вакцин. Разбавители комнатной температуры, помещенные в изолированные контейнеры с вакцинами, могут повысить температуру в контейнере. Никогда не замораживайте разбавители.
- Прежде чем принимать вакцины, реципиент должно убедиться, что температурные пределы не были превышены, прочитав показания приборов контроля температуры и проанализировав флаконный термоиндикатор, если таковые имеются.

4.4.4 Производство или покупка пакетов хладагента

Для вакцин, требующих хранения и транспортировки при температуре от 2°C до 8°C :

- **Охлажденные пакеты с водой:**
 - должны храниться при температуре от 2°C до 8°C ;
 - перед использованием должны храниться в холодильнике не менее 24 часов.
- **Кондиционированные пакеты хладагента:** Пакеты с хладагентом должны выдерживаться при комнатной температуре в течение 1-2 часов или до тех пор, пока края не разморозятся и пакеты не станут выглядеть запотевшими. См. СОП ВОЗ о том, как использовать пассивные контейнеры и пакеты с хладагентом для транспортировки вакцин и операций на местах (📄).

Таблица 4.9 Переупаковка небольших поставок

Разделите поставки на более мелкие партии, произведите переупаковку в холодильные шкафы или рефрижераторы и отправьте в места назначения	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> • Рассчитайте количество хладагента, которое должно быть доступно для поставок. • Оцените возможности государственных и частных объектов и оборудования, доступных для обеспечения пакетами с хладагентом. • Обратитесь в частные компании в случае недостаточного производства пакетов с хладагентом. 	<ul style="list-style-type: none"> • Контролируйте производство хладагента на постоянной основе, чтобы обнаружить и устранить любые проблемы, которые могут повлиять на развертывание.

Для вакцин, требующих хранения и транспортировки при температуре -20°C:

- **Замороженные пакеты со льдом или гелем:**
 - должны храниться в морозильной камере не менее 24 часов и перед использованием должны быть полностью замороженными;
 - использование льда, упакованного в мешки, или льда насыпью НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

Для вакцин, требующих хранения в ультрахолодовой цепи (УХЦ):

См. Раздел 5.2 и Приложение 2 относительно рекомендаций по УХЦ.

4.4.5 Транспортировка вакцин

Предпочтительным вариантом для контроля температуры во время транспортировки являются регистраторы данных, поскольку они контролируют температуру флакона в течение всего периода транспортировки. Температура вакцины должна быть должным образом задокументирована:

- для регистраторов данных внутри контейнера – проверьте температуру в начале и в конце рейса (избегайте подвергания вакцин частым открытиям);
- для регистраторов данных с внешним считывателем – проверяйте температуру не менее двух раз за время рейса.

Таблица 4.10 Транспортировка продуктов (см. Раздел 9, Инструменты 3 и 8 относительно анализа пробелов холодовой цепи и Инструменты 13-15 относительно изменения систем цепочек поставок)

Транспортировка вакцин и вспомогательных продуктов ко всем объектам по суше, воздуху или морю	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> • Определите, как транспортировать вакцины и вспомогательную продукцию к заранее определенным пунктам распределения, а затем классифицируйте их по типу маршрута и требуемым транспортным средствам. • Определите маршруты, которые являются высокорискованными в силу географических условий или условий безопасности, чтобы определить ресурсы, гарантирующие защиту персонала и продукции. • Утвердите календари доставки и отгрузки для каждого уровня. • Определите количество и местонахождение грузовых автомобилей, судов, самолетов, мотоциклов и других доступных транспортных средств; операторов транспорта (например, водителей, пилотов, судовых операторов) и расположение пунктов снабжения топливом и ремонта. • Рассчитайте транспортные расходы, включая суточные для операторов транспорта. При необходимости можно также заключить контракты с частным сектором. • Регулярно обновляйте контактную информацию операторов транспорта. • Организуйте моделирование транспортных операций и закупок топлива. 	<ul style="list-style-type: none"> • Контролируйте доступность всех транспортных ресурсов и операторов. • Обеспечьте наличие топлива. • Следите за установлением графиков и процедур отправки денежных переводов. • Контролируйте ход поставок, чтобы выявить проблемы безопасности, климатические и дорожные условия, которые могут повлиять на сроки доставки. • Взаимодействуйте с правоохранительными органами в целях обеспечения безопасности. • Обеспечьте, чтобы периферийные склады и медицинские службы своевременно сообщали о прибытии и состоянии грузов. • Гарантируйте достаточный запас соответствующих контейнеров для перевозки вакцин, если рефрижераторные транспортные средства не используются.

4.4.6 Обратная логистика

Обратной логистикой называется процесс возврата неиспользованных вакцин и других материалов в целях утилизации или повторного использования. Например, обратная логистика была применена при отзыве трехвалентной пероральной полиовакцины для ее окончательной утилизации во время “перехода с трехвалентной пероральной полиовакцины на двухвалентную пероральную полиовакцину” в 2016 году.

В случае с вакцинацией от COVID-19 большинство вакцин от COVID-19 первоначально будут использоваться в соответствии с рекомендациями EUL ВОЗ; первоначально некоторые вакцины могут поставляться без флаконных термоиндикаторов. Большинство вакцин будут поставляться только с датой изготовления, а не с датой истечения срока годности.

По соображениям безопасности и отчетности крайне важно обеспечить надлежащий учет всех флаконов вакцин в каждом медицинском учреждении, при этом все неиспользованные флаконы должны быть возвращены в хранилище более высокого уровня. Строгие практики управления запасами, инвентаризация вакцин, аккуратное хранение и учет транзакций на всех уровнях цепочки поставок, особенно в пунктах обслуживания, являются важнейшими требованиями. Данные практики жизненно важны:

- во время кампаний по вакцинации (например, необходимость перераспределения вакцин в районы повышенного риска на основе последней эпидемиологической информации);
- после проведения кампаний по вакцинации (возврат неиспользованных вакцин в хранилища более высокого уровня в конце кампаний по вакцинации);
- во время возможной временной паузы (временной паузы в кампании по вакцинации по какой-либо причине);
- для отзыва вакцины по какой-либо причине.

См. Приложение 4 относительно формы отчетности по мониторингу учета вакцин – используется для точного отслеживания и отчетности по всем флаконам.

4.4.7 Управление отзывами вакцин

Странам следует изучить свою текущую процедуру отзыва вакцинных препаратов, которые являются дефектными и контрафактными или подозреваются таковыми, и тем самым обеспечить, чтобы:

- ответственность за отзывы несло назначенное лицо (лица);
- национальный орган по регулированию лекарственных средств и оригинальный производитель и/или владелец разрешения на продажу информировались в случае отзыва;
- отозванные вакцинные препараты во время транспортировки были отделены и четко маркированы как отозванная продукция;
- условия хранения во время хранения и транспортировки сохранялись до тех пор, пока национальным органом по регулированию лекарственных средств не будет принято решение относительно соответствующего продукта. Однако во время хранения отозванная продукция должна быть помечена как “помещенная на карантин” и отделена от другой продукции в холодной цепи, чтобы избежать случайной отправки или использования;
- все заинтересованные стороны должны быть незамедлительно проинформированы о любом намерении отозвать продукт в связи с тем, что он является дефектным или контрафактным либо подозревается таковым;

- ход процесса отзыва регистрировался, и выдавался окончательный отчет;
- при подтверждении факта подделки продукции принималось официальное решение о ее утилизации;
- как дистрибьюторы, так и получатели несли ответственность за администрирование процесса возврата и обеспечение того, чтобы все аспекты их деятельности были безопасными и не допускали проникновения контрафактной продукции.

4.4.8 Управление информацией о цепочке поставок

Тщательное управление информацией о цепочке поставок будет иметь важное значение для успешного внедрения вакцины от COVID-19. Оно включает в себя:

- мониторинг емкости и производительности холодной цепи для обеспечения наличия безопасных складских помещений на целевых площадках/пунктах распределения (Инструмент 14);
- мониторинг распределения и потребления запасов для обеспечения распределения необходимого количества вакцин для каждого участка и их надлежащего использования (Инструменты 13 и 16); и
- обеспечение достаточных распределительных мощностей (транспортные средства, транспортные контейнеры, термосумки) для доставки вакцин от COVID-19 и обычных вакцин по графику (Инструменты 15-17).

Поскольку целевые группы для вакцин от COVID-19 отличаются от целевых групп в рамках РПИ, странам необходимо будет соответствующим образом адаптировать свои текущие ИСУ, чтобы включить в них:

- требования к хранению/транспортировке (если требуются другие условия хранения/транспортировки);
- Стандарты и штрихкоды GS1 (GS1);
- маршруты цепи поставок/распределения;
- объемы поставок;
- целевые группы населения; и
- любые другие элементы в зависимости от ситуации в стране.

В таблице 4.11 обобщены области, в которых необходимо будет проанализировать собранные и зарегистрированные данные.

Таблица 4.11 Требования к данным

Область	Ключевые данные для изучения
Емкость хранилищ холодовой цепи	<ul style="list-style-type: none"> Текущая доступная емкость хранилищ холодовой цепи на целевых объектах. Прогнозируемая потребность в хранении вакцин от COVID-19 и имеющиеся в настоящее время емкости.
Пропускная способность холодовой цепи	<ul style="list-style-type: none"> Журнал мониторинга температуры (включая отклонения) для любого ОХЦ, хранящего вакцины от COVID-19 и в рамках РПИ. Функциональные возможности ОХЦ, необходимые для вакцин: <ul style="list-style-type: none"> если оно не работает - время (дни, недели) с момента сообщения о неисправности. Производительность/функциональность генераторов, поддерживающих работу ОХЦ (если применимо для оборудования УХЦ).
Цепочка поставок	<ul style="list-style-type: none"> Соблюдение своевременности доставки. Доля плановых целевых доставок, подтвержденных как доставленные. Запасы и скорость потребления вакцин от COVID-19. Расположение запасов.
Обратная логистика	<ul style="list-style-type: none"> Отслеживание всех флаконов (открытых, неоткрытых и использованных). Отчеты, подлежащие сбору и регистрации после каждого раунда вакцинации.

Таблица 4.12 Стратегические решения для управления данными в различных ситуациях

Проблемы	Потенциальное решение(-ия)
Данные о запасах и распределении в настоящее время обрабатываются через цифровую платформу, но она не может быть своевременно обновлена для удовлетворения потребностей, связанных с COVID-19	<p>Для первого раунда вакцинации от COVID-19 рассмотрите возможность создания временного инструмента, пока более широкая система обновляется. Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> Адаптируйте инструмент Excel, используемый для кампаний, создав модуль с DHIS2 (или аналогичный) либо, возможно, подход, основанный на бумажных документах. Рассмотрите возможность адаптации ИСУ или разработки надежной временной системы. <p>Наиболее подходящая система будет зависеть от местной ситуации, в том числе от того, насколько легко адаптируется существующая ИСУ. Несколько стран уже добились успеха в адаптации существующих платформ и продуктов ИСУ для удовлетворения потребностей, связанных с продуктами COVID-19 (например, СИЗ, диагностика).</p>
Страна получила вакцину УХЦ вместе со специализированным оборудованием, но не имеет инструментов или существующих стандартов отчетности о производительности	<ul style="list-style-type: none"> Для хабов хранения установите инструмент онлайн-отчетности или выделенный телефонный номер, чтобы хабы регулярно сообщали данные о производительности в центр РПИ. Для транспортировки и доставки на места разработайте специальную форму отчета о поставке/доставке вакцин на места, которая включает показатели производительности УХЦ.
Существуют опасения по поводу утечки вакцин на нижних уровнях цепочки поставок	<ul style="list-style-type: none"> См. информацию об отслеживаемости (Раздел 4.5) и безопасности (Раздел 4.6) в данном документе. Для отслеживания всех флаконов с вакцинами во время кампании, регистрируйте и отчитывайтесь о движении флаконов с вакцинами, используя Форму отчетности по мониторингу учета вакцин (Приложение 4).
Утечка и фальсификация вакцин	<ul style="list-style-type: none"> Внедрение стандартов GS1 с помощью штрихкодирования на вторичной упаковке вакцин обеспечит отслеживаемость вакцин и может дополнительно помочь в отзыве продуктов.
Страна не располагает локальными данными о вакцинах от COVID-19 при предоставлении услуг на объектах или в местах проведения кампаний	<ul style="list-style-type: none"> См. Раздел 9, Инструмент 18. Вакцины от COVID-19 могут поставляться с QR-кодом на вторичной и/или третичной упаковке. Сканирование этого кода с помощью мобильного телефона или сканера поможет в режиме реального времени найти важную информацию.
Поначалу на вакцинах от COVID-19 может быть обозначена только дата изготовления, то есть может не быть указания даты истечения срока годности	<ul style="list-style-type: none"> Уполномоченный страновой координатор будет сканировать QR-коды на вторичных упаковках, чтобы в режиме реального времени проверить срок годности, поскольку эта информация будет доступна на веб-сайте производителя. Затем эта информация будет распространяться и подтверждаться руководителями и медицинскими работниками на всех уровнях цепочки поставок. Форма отчетности по мониторингу учета вакцин (Приложение 4) должна собираться и анализироваться во время и после каждого сеанса вакцинации, чтобы снизить риск потери флаконов во время кампании.

Таблица 4.13 Меры, связанные с отчетной информацией (см. Раздел 9, Инструменты 12 и 18)

Сбор и представление достоверной и своевременной информации, необходимой для управления деятельностью цепочки поставок	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> • Проанализируйте ИСУ и скорректируйте ее, либо, при необходимости, создайте новую систему для операций цепочки поставок. • Собирайте и сообщайте информацию о транспорте, запасах и людских ресурсах. • Обеспечьте, чтобы руководители и персонал имели доступ к данным о транспорте, таким как: <ul style="list-style-type: none"> – сведения о доступных сетях, типах транспорта (например, грузовики, суда и самолеты); – расположение и техническое состояние транспорта; – государственные и частные учреждения, предоставляющие транспортные средства; – расчетное время прохождения каждого маршрута; и – количество необходимого топлива и смазочных материалов, а также местонахождение поставщиков топлива и ремонтных услуг. • Регистрируйте движение поставок на всех уровнях: <ul style="list-style-type: none"> – складские остатки; – срок годности и номер партии вакцин и других расходных материалов; – потери вакцин и других материалов; – формы заявок и поставок; и – условия приема; состояние складов. • Человеческие ресурсы: составьте список типов и количества человеческих ресурсов, необходимых для выполнения функций на каждом уровне; а также состояние человеческих ресурсов (наличие и здоровье). • Совместно с гражданскими властями распространяйте информационные протоколы о состоянии поставок вакцин и других материалов. • Используйте данные из ИСУ для подтверждения и документирования существующих ресурсов транспортировки, снабжения и людских ресурсов в соответствии с: <ul style="list-style-type: none"> – емкостью и доступностью; – мобилизацией ресурсов; и – дополнительными мощностями, необходимыми для развертывания в течение 7 дней. • Протестируйте ИСУ перед пандемией. • Обучите персонал использованию ИСУ. 	<p>Используйте ИСУ в следующих целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Связь со складами и мобилизация персонала. • Контроль за доставкой вакцин с целью выявления задержек, вызванных дорожным движением, климатом, угрозами или другими факторами, которые должны быть устранены руководителем отдела логистики и органами безопасности. • Отслеживание и обнаружение вакцин с использованием штрихкодов, если таковые имеются. • Отправка транспортных средств и операторов. • Информирование о мероприятиях по изъятию партий вакцин по запросу МЗ в связи с побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ), событиями, предположительно связанными с вакцинацией (СПСВ), или в связи с ущербом. • Информирование о нехватке персонала в пунктах распределения. • Связь с транспортными компаниями и нахождение дополнительных людских ресурсов. • Отчетность перед руководителями о ходе работ. • Обновление ИСУ, чтобы при необходимости регистрировать прием, отгрузку вакцин и других материалов, состояние отгрузок и транспортных ресурсов.

4.5 Отслеживаемость и оперативная информация по вакцинам

(см. Раздел 9, Инструменты 13 и 19)

Для защиты от фальсификации, мошенничества и утечек странам следует рассмотреть вопрос о создании жизнеспособных систем отслеживания и обнаружения, использующих стандарты GS1 для отслеживания и обнаружения вакцин и терапевтических средств от COVID-19. Дополнительная информация содержится в Рекомендациях ВОЗ по отслеживаемости (📄).

QR-коды: Предназначены для обеспечения быстрого доступа медицинских работников к важной информации о вакцинах. QR-коды - это символы, которые можно сканировать электронным способом с помощью лазерных или камерных систем. QR-коды обеспечивают возможность получать и отслеживать критическую информацию (например, “основные данные”) о продуктах, выпускаемых на национальные рынки, включая присвоение номеров, что обеспечивает возможность проверки по уникальным серийным номерам.

Штрихкоды: Штрихкоды могут помочь в контроле движения вакцин. Первые партии вакцин от COVID-19 могут не иметь флаконных термоиндикаторов, поэтому контроль температуры ОХЦ, распределение вакцин и управление запасами должны быть особенно строгими и эффективными по всей цепочке поставок.

Некоторые вакцины от COVID-19 будут поставляться с QR-кодом, наносимым на вторичные и третичные упаковочные контейнеры. При сканировании QR-кода вы можете найти:

- срок годности в реальном времени
- теплоустойчивость
- новую информацию о профилях вакцин.

При сканировании штрихкода вы найдете:

- информацию о производителе
- серию/номер партии
- дату истечения срока годности.

Странам следует рассмотреть возможность:

- обновления их системы репозитория данных для записи данных
- разработки или утверждения текущих рекомендаций
- проведения обучения
- укрепления своих информационных систем управления цепочками поставок.

Программы вакцинации должны будут отслеживать движение вакцин, чтобы защитить себя от мошенничества или утечек. Механизм COVAX будет предлагать поставщикам рекомендации по использованию штрихкодов на вторичной упаковке или присвоению номеров для флаконов. Это облегчит странам отслеживание вакцин в пунктах прибытия и распределения. Рекомендуется, чтобы программы или внутренние логистические операторы использовали данный функционал; скорее всего, он будет реализован через сканеры штрихкодов или сканеры в мобильных телефонах. Данная информация после сканирования будет передаваться в центральный репозиторий, который сможет подтвердить, находится ли вакцина в предполагаемом месте назначения. Функционал включает в себя:

Таблица 4.14 Функции штрихкода

Функции	Глобальный номер товарной позиции (ГНТП)	ГНТП + серия/партия	ГНТП + серийный номер
Идентификация низкой точности	●		
Идентификация средней точности		●	
Идентификация высокой точности			●
Позиция одновременно существует в нескольких местах	●	●	
Позиция существует одновременно только в одном месте			●
Позволяет осуществлять контроль запасов		●	●
Позволяет осуществлять меры против низкого качества и фальсификации			●
Позволяет осуществлять отзыв продукта	Все единицы с данным ГНТП	Все единицы с данным ГНТП + серия/партия	Конкретная единица с соответствующим ГНТП + серийный номер

4.5.1 Отслеживаемость и борьба с контрафактными вакцинами

Факты свидетельствуют о том, что контрафактные лекарства представляют растущую угрозу для общественного здоровья во всем мире. Вакцины, как и другие жизненно важные лекарства, не избавлены от данного риска, особенно в ситуации высокого спроса и ограниченного предложения.

Основой тут является повышение осведомленности общественности и правительства, а также сотрудничество между заинтересованными сторонами и национальными правоохранительными органами. Чтобы бороться с фальсификаторами и предотвратить их проникновение в национальные цепочки поставок вы должны подключить правительства, таможенные органы, правоохранительные органы, регулирующие органы, производителей, дистрибьюторов, программы иммунизации и организации, ответственные за поставку вакцин.

Чтобы избежать внедрения контрафактной продукции в цепочку поставок для иммунизации, странам следует рассмотреть следующие надлежащие практики распределения (GDP):

- GDP ВОЗ (🌐) для фармацевтических препаратов должны быть включены в национальное законодательство и рекомендации по распределению вакцин. Это относится к:
 - вакцинным продуктам, продвигающимся вперед по цепочке поставок;
 - продуктам, движущимся назад по цепочке в результате возврата или отзыва; и
 - пожертвованиям вакцин.
- Должны быть обеспечены документирование и авторизация субъектов, вовлеченных в различные аспекты процесса распределения в рамках цепочки поставок (включая производителей готовой продукции, оптовых торговцев вакцинами, а также другие стороны, например, брокеров, поставщиков, дистрибьюторов, поставщиков логистических услуг, транспортные компании).
- Должны быть установлены требования и процедуры получения и отправки вакцин (т.е. уполномоченные дистрибьюторы должны получать и/или поставлять вакцинную продукцию от/в адрес уполномоченных организаций; заполнение отчетов о поступлении вакцинной продукции и т.д.).
- Управление аутсорсинговыми услугами:
 - некоторые обязанности и ответственность могут быть делегированы или переданы по контракту соответствующим образом назначенным лицам или организациям в случае наличия у них полномочий и при необходимости;
 - обязанности и ответственность могут быть делегированы только тем лицам, которые надлежащим образом уполномочены в соответствии с национальным законодательством; и
 - обязанности и ответственность должны быть задокументированы в виде письменного соглашения и в ходе проверок, установленных для контроля за соблюдением положений соглашения.
- Обеспечение отслеживаемости продуктов от производителя до мест оказания услуг по иммунизации. Производителям вакцин от COVID-19 предлагается размещать QR-код/штрихкод на каждой вторичной упаковке. Когда данный код сканируется, он сообщает, что продукт не является фальсифицированной вакциной, и в режиме реального времени предоставляет информацию об истечении срока годности.

Таблица 4.15 Защита от контрафакта

Защита цепочки поставок для иммунизации от контрафактных вакцин	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> Установите централизованное программное обеспечение для сбора и передачи штрихкодов продуктов. Если это невозможно, убедитесь, что для регистрации и отчетности используются существующие системы. Медицинские работники также могут проверять номера партий на центральном уровне при получении вакцин. Организируйте в каждом районе несколько коммуникационных групп, которые включают в себя медицинских работников, участвующих в кампаниях по вакцинации. 	<ul style="list-style-type: none"> Получите информацию о штрихкодах по прибытии продукта в страну. Сканируйте и собирайте штрихкоды во время внутреннего перемещения от центрального до районного уровня. Ежедневно распространяйте среди вашей группы информацию о продукте, которую производители обновили на своих веб-сайтах. Используя программное обеспечение, отслеживайте движение продукта. При обнаружении фальсифицированных продуктов поместите флаконы в карантин и примените национальную процедуру отзыва.

4.6 Обеспечение безопасности цепочки поставок

Потенциальный высокий спрос и ограниченное количество вакцин от COVID-19 могут привести в некоторых районах к небезопасным ситуациям или конфликтам. Эти обстоятельства следует предусмотреть, и следует запланировать мероприятия по обеспечению безопасности людей, объектов, оборудования и вакцин.

Таблица 4.16 Защита персонала, оборудования и инфраструктуры (см. Раздел 9, Инструмент 19)

Защита оборудования, объектов и персонала, занятого в развертывании и логистических операциях	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> Определите зоны повышенного риска, где могут возникнуть гражданские беспорядки. Координируйте подготовку плана по защите развертывания персонала, оборудования, объектов и вакцин с соответствующими ведомствами и местными органами власти. Обсудите требования безопасности в зонах повышенного риска с лидерами общин и попросите их помощи в обеспечении безопасности. Определите степень и местоположение элементов системы безопасности, которые могут быть предоставлены государственными учреждениями, и получите их согласие на их предоставление. При необходимости нанимайте частные охранные компании для предоставления дополнительных услуг, необходимых для операций развертывания. Регулярно проводите оценку рисков, особенно в зонах повышенного риска, и используйте полученные результаты для усиления безопасности стационарных объектов и маршрутов. 	<ul style="list-style-type: none"> Обеспечьте, чтобы руководители регулярно докладывали о ситуации в области безопасности в своих соответствующих районах. Убедитесь, что операторы транспорта имеют средства связи, чтобы сообщать о каких-либо проблемах безопасности и запрашивать помощь в пути. Следите за климатическими условиями, строительной деятельностью и другими факторами, чтобы определять маршруты доставки, которых следует избегать.

4.7 Бюджетирование и финансовый менеджмент

Оценка бюджетных потребностей цепочки поставок является важной частью странового плана обеспечения готовности и развертывания. Рассчитанный по затратам план будет представлен министерству финансов и партнерам с целью мобилизации ресурсов и политической приверженности.

В случае чрезвычайной ситуации в области здравоохранения выделите на подготовку достаточное время (не менее 6 месяцев) до начала реализации. Бюджетный план должен включать:

- сведения для обоснования финансовых требований и обеспечения утверждения;
- национальные и субнациональные потребности для успешного осуществления;
- затраты на закупку дополнительного ОХЦ, если существуют пробелы:
 - о не забывайте о налогах, пошлинах, затратах на таможенных брокеров и перевозку;
 - если приобретается WICR или морозильная камера, добавьте затраты на подготовку площадки.
- резервный фонд, составляющий от 5% до 10% от общих операционных расходов, для:
 - незапланированных основных и вспомогательных мероприятий;
 - непредсказуемых обстоятельств в ходе реализации; и
 - прочих непредвиденных затрат.

При планировании и финансировании операций по развертыванию следует учитывать:

- правительственный бюджетный цикл;
- сроки по оформлению разрешений, одобрений и обработке документов, особенно если не существует политики выделения средств из фонда чрезвычайных расходов; и
- крайние сроки подачи заявок и время на обработку документов, необходимое донорам для утверждения и выделения финансовых средств.

Для оказания помощи странам в прогнозировании и удовлетворении требований холодной цепи были разработаны инструменты администрирования вакцин и логистической поддержки (см. Раздел 9).

Как только финансовая поддержка будет обеспечена, следует подготовить точный подробный бюджет на основе микропланов национального, районного и местного уровней. Районное планирование следует графику мероприятий, аналогичных и дополняющих планирование на национальном уровне, но с большей операционной детализацией.

В конце операций по развертыванию и вакцинации странам стоит задокументировать извлеченные уроки для будущих чрезвычайных ситуаций.

Не забудьте включить следующие виды деятельности/статьи в логистический бюджет:

- деятельность по таможенному оформлению
- затраты на ремонт и техническое обслуживание оборудования холодной цепи
- топливо и техническое обслуживание транспортных средств
- механизм выделения и распределения средств до нижнего уровня операций
- договорные соглашения по управлению отходами, дополнительному хранению и транспортировке
- услуги безопасности в пунктах вакцинации или во время транспортировки
- любая другая деятельность с учетом условий в стране, связанной с поставками и логистикой.

КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ БЮДЖЕТИРОВАНИЯ И ФИНАНСОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА

- ✓ Кто курирует бюджетирование и финансовый менеджмент?
- ✓ Существует ли действующая политика распределения средств, их выдачи, мониторинга, ликвидации и финансовой отчетности в случае чрезвычайной ситуации в области здравоохранения?
 - Если нет, то следует ли ее разработать, или люди, как ожидается, будут следовать обычным процедурам?
- ✓ Согласован ли план цепочки поставок с планом обеспечения готовности и развертывания?
- ✓ Каковы важнейшие статьи бюджета, требующие гарантированного финансирования?
- ✓ Существуют ли менее важные, но необходимые для успешного развертывания статьи?
- ✓ Какие источники финансирования доступны?
- ✓ Если существует несколько источников финансирования, какая доля (в %) может быть покрыта каждым из них?
- ✓ Гарантировано ли финансирование?
- ✓ Когда данные средства станут доступны?
- ✓ Каковы требования и механизм доступа к данным средствам?
- ✓ Существует ли дефицит финансирования?
- ✓ Четко ли доведены до сведения всех уровней рассчитанные по затратам планы, политика и рекомендации?
- ✓ Как будет решаться вопрос непредвиденных расходов?
- ✓ Какая система безопасности существует для предотвращения потерь или неэффективного использования ресурсов в результате мошенничества и утечек в поставках вакцин и логистике?
- ✓ Можно ли создать резервный фонд для дополнения и укрепления системы регулярной цепочки поставок?

Таблица 4.17 Процедуры разработки бюджета

Утверждение бюджета для поддержки операций цепочки поставок с четкими рекомендациями в отношении требований к выплатам и отчетности	
Перед кампанией по вакцинации	Во время кампании по вакцинации
<ul style="list-style-type: none"> • Установите процедуры перевода средств в каждый пункт, с тем чтобы операции по развертыванию не останавливались из-за нехватки ресурсов. • Уясните и задокументируйте учетные процедуры, необходимые для обеспечения надлежащего контроля за финансовыми обязательствами и расходами. • Согласуйте формат отчета о потребностях и расходах. • Определите и задокументируйте, как и когда руководители будут отчитываться об информационных, административных и финансовых действиях. • Зафиксируйте расходы в ИСУ. • Проинформируйте и обучите персонал в части их фидуциарной ответственности, финансовых правил и норм. • Организуйте тесты для проверки знаний финансовых и информационных процедур. • Контролируйте переводы средств. 	<ul style="list-style-type: none"> • Назначьте лицо, ответственное за финансовый менеджмент и обладающее соответствующими полномочиями по выдаче и переводу средств, для обеспечения соблюдения административных регламентов, с тем чтобы операции по развертыванию осуществлялись без задержек. • Разработайте чрезвычайные процедуры для перевода дополнительных средств в случае необходимости, чтобы предотвратить прерывание деятельности по развертыванию, если, например, требуются средства для реагирования на непредвиденное событие. • Контролируйте процесс реализации.

Источник: Технические рекомендации по вакцинации от пандемического вируса гриппа (ПАОЗ, 2009).

5. Инфраструктура хранения вакцин и требования к электропитанию

Потенциальные типы вакцин от COVID-19 имеют различные требования к температуре хранения:

- от 2°C до 8°C
- -20 °C
- -70 °C +/-10 °C.

В большинстве стран доступное ОХЦ, используемое для хранения вакцин, имеет диапазон температур от 2°C до 8°C. В большинстве случаев ОХЦ с температурой хранения -20°C имеется на объектах более высокого уровня, которые хранят пероральную полиовакцину и сублимированную вакцину в течение относительно длительного периода.

Проблемы, которые могут возникнуть в процессе увеличения мощностей, могут включать:

- потенциальные длительные подготовительные сроки для введения в эксплуатацию крупноформатных холодных хранилищ (например, WICR);
- сложность подготовки площадок для установки крупноформатных холодных хранилищ (например, доступ к источнику электропитания, достаточные размеры помещения/наличие ограждения); и
- отсутствие долгосрочных целей использования крупноформатных холодных хранилищ (т.е. их перепрофилирование после пандемии COVID-19).

Очень немногие LMIC имеют мощности в части СНТ ОХЦ (-70°C +/-10°C) в рамках своих систем здравоохранения/иммунизации.

- Опыт использования оборудования УХЦ для проведения кампаний по вакцинации ограничен странами, которые проводили иммунизацию в ответ на вспышку вируса Эболы.
- Некоторые национальные справочные лаборатории по вакцинопрофилактируемым заболеваниям могут обладать оборудованием УХЦ, но необходимо позаботиться о мобилизации данного ресурса для хранения вакцин из-за риска заражения.
- Частные компании, занимающиеся чувствительной к температуре продукцией, также могут иметь инфраструктуру УХЦ, и страны могут рассмотреть возможность их привлечения либо через партнерство, либо через формализованные договорные соглашения в целях обеспечения безопасного хранения вакцины.

Планируется глобальное внедрение вакцин для гарантирования справедливого распределения вакцин от COVID-19. Для принятия решений о распределении и внедрении вакцин странам необходимо оценить существующую инфраструктуру холодной цепи, имеющуюся в национальной программе иммунизации, в других соответствующих государственных учреждениях, а также в частном секторе, и сообщить данную информацию, заполнив Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины COVAX (см. Раздел 9, Инструмент 2).

Учитывая данные сложности, странам, в качестве быстро реализуемой альтернативы, стоит изучить потенциал поставщиков логистических услуг (национальных, региональных и глобальных), если они хотят пойти по данному пути.

Решения с высоким потенциалом - это те, которые:

- могут быть легко реализованы с короткими сроками подготовки (3-4 месяца);
- конкурентоспособны по стоимости с лучшими вакцинационными альтернативами; и
- демонстрируют строгое соответствие требованиям к подотчетности правительству и потребностям в предоставлении услуг.

5.1 Инфраструктура хранения

До момента поставки вакцин от COVID-19 должна быть обновлена или осуществлена инвентаризация ОХЦ, в том числе - в части информации о функциональности и недавнем профилактическом обслуживании. До прибытия вакцин должны быть выполнены ремонт и работы по обслуживанию, с целью обеспечить, чтобы все оборудование находилось в состоянии, пригодном для хранения вакцин от COVID-19.

Фармацевтические склады, включая объекты холодной цепи, должны быть эффективно скомпонованы и содержать все необходимые складские помещения, места сборки, упаковки, приемки и отправки товаров, офисы и вспомогательные помещения, необходимые для эффективной работы хранилища. Аптеки и медицинские учреждения должны быть оборудованы таким образом, чтобы свести к минимуму ошибки в распространении и обеспечить безопасные и комфортные условия для персонала и пациентов. Объекты всех размеров и типов должны быть способны хранить и защищать чувствительную к температуре продукцию от повреждений во время хранения.

Страны, планирующие создание дополнительных объектов холодной цепи для размещения пиковых мощностей, необходимых для хранения вакцин от COVID-19 и соответствующей чувствительной к температуре продукции, могут обратиться к руководству ВОЗ *"Проектирование и покупка складских объектов"* (📄). В качестве справочной информации, некоторые минимальные нормы инфраструктуры зданий для страновых центров холодной цепи и логистики можно найти в документе *"Глобальная группа по внедрению вакцины от Эболы (GEVIT) – Практическое руководство по использованию вакцины от Эболы в ответных мерах на вспышку болезни"* (Приложение J).

5.2 Система оборудования ультрахолодовой цепи

Оборудование УХЦ включает в себя **активное оборудование** (СНТ морозильные камеры), которые хранят вакцины при очень низкой температуре (-80°C/-60°C) и **пассивное оборудование** (СНТ изолированные контейнеры) которое используется для хранения или распространения низкотемпературных вакцин. См. Приложении 2 для рекомендаций по УХЦ.

5.3 Хранение без охлаждения

Разбавители, шприцы, безопасные контейнеры, запасные части и другие средства для иммунизации должны надлежащим образом храниться в хранилищах без охлаждения. См. СОП Инициативы ВОЗ по эффективному управлению вакцинами (СОП EVM) (📄) относительно хранения товаров без охлаждения.

Правильными практиками хранения являются следующие:

- Вся продукция безопасно хранится при температуре и влажности, указанных для конкретного типа продукта.
- Разбавители, шприцы и другая продукция с ограниченным сроком годности, например, электронные 30-дневные регистраторы температуры холодильника и электронные индикаторы замораживания с несменяемыми батареями, могут быть легко найдены и распределены в порядке самого раннего истечения срока годности (EEFO) или самой ранней даты изготовления.
- Продукция без срока годности, например, безопасные контейнеры, могут быть легко найдены и распределены в порядке "первым получен - первым выдан" (FIFO).
- Просроченная или поврежденная продукция, помеченная для утилизации, хранится отдельно от годных к применению запасов.

6. Управление медицинскими отходами

Управление медицинскими отходами - это процесс сбора, обработки и утилизации медицинских отходов, образующихся в результате вакцинации (см. Раздел 9, Инструмент 20). Управление отходами, связанными с вакцинацией от COVID-19, требует особого внимания. В силу инфекционной природы вируса и использования СИЗ будут образовываться большие объемы отходов иммунизации. Безопасный сбор и окончательная утилизация медицинских отходов позволят устранить потенциальный риск для медицинских работников и населения и защитить окружающую среду.

Планируйте дополнительные мощности для сбора возросших объемов медицинских отходов, образующихся в результате кампании по вакцинации. Транспортируйте отходы в специально отведенные места, обрабатывайте их и безопасно утилизируйте.

Утилизация опасных или медицинских отходов во время вакцинации от COVID-19 должна регулироваться национальными или местными законами каждой страны. Если кампании проводятся через учреждения здравоохранения, и данные учреждения уже имеют хорошую систему обработки и утилизации отходов, усильте существующую систему управления отходами и запланируйте ожидаемые дополнительные объемы. ВОЗ и ЮНИСЕФ опубликовали глобальное руководство по технологиям обращений с отходами здравоохранения [\(📄\)](#).

Руководитель отдела логистики должен:

- установить прямую координацию с муниципальными органами, ответственными за безопасный сбор и утилизацию медицинских и опасных отходов;
- мобилизовать в ходе развертывания ресурсы и дополнительные мощности для сбора, транспортировки и утилизации опасных отходов;
- разработать план минимизации рисков, поскольку кампания вакцинации приведет к образованию большого количества отходов (например, вакцин, флаконов, игл, шприцев и СИЗ); и
- сообщать подробную информацию о своей деятельности в НКК COVAX.

6.1 Три шага к подготовке плана управления опасными твердыми отходами

Обратитесь к следующим информационным ресурсам:

- Технические рекомендации по вакцинации от пандемического вируса гриппа* [\(📄\)](#) (ПАОЗ, 2009).
- Управление деятельностью по утилизации инъекционных отходов на районном уровне: рекомендации для районных руководителей здравоохранения* [\(📄\)](#) (ВОЗ, 2006).
- Платформа надлежущей утилизации отходов иммунизации (Платформа НУОИ) (ЮНИСЕФ, 2020) [\(📄\)](#).

Шаг 1: Оценка текущих возможностей

- Подготовьте перечень национальных правил и кодексов, касающихся сбора и утилизации опасных отходов, особенно отходов от инъекций.
- Используйте технический опыт и возможности других департаментов и секторов, в том числе отвечающих за экологические вопросы.
- Найдите и нанесите на карту существующие объекты утилизации отходов, которые могут быть использованы для утилизации опасных отходов, и занесите их данные в информационную систему.
- Рассчитайте общий оценочный ежедневный объем отходов, который будет генерироваться каждым пунктом вакцинации, исходя из численности подлежащего вакцинации населения, и определите масштаб и стоимость сбора и утилизации отходов.
- Выберите маршруты сбора и транспортировки отходов к местам утилизации.
- Оцените необходимый объем подлежащих сбору отходов для определения видов транспорта по каждому маршруту. В связи с риском загрязнения окружающей среды при транспортировке отходов от медицинских учреждений к конечному месту утилизации используйте специализированные и закрытые транспортные средства.
- Рассчитайте оценочное время, которое потребуется каждому транспортному средству (включая водные транспортные средства), чтобы добраться до установленных маршрутов сбора.
- Задокументируйте места, где нет службы утилизации отходов, расстояние до ближайшего места, где такая возможность существует, или отсутствие способов транспортировки отходов.¹
- Проинспектируйте существующие пункты обработки отходов, чтобы убедиться, что они соответствуют рекомендуемым практикам:
 - проверьте качество и целостность оборудования объекта по обработке отходов;
 - убедитесь, что соответствующий персонал или компания используют приемлемые методы и соблюдают технические требования по утилизации опасных отходов;
 - убедитесь, что оборудование для обработки/утилизации соответствует необходимым техническим характеристикам (например, в части температуры сжигания);
 - убедитесь, что в бюджете предусмотрены средства для оплаты услуг по утилизации дополнительных отходов, предоставляемых государственными службами или частными компаниями; и
 - если это необходимо, заключите контракты с частными или государственными компаниями, и обновляйте текущие контракты по мере необходимости.

Шаг 2: Выбор методов, используемых для сбора, транспортировки, обработки и утилизации медицинских отходов

Основываясь на национальных кодексах и законах, страна должна решить, какие методы будут использоваться для сбора, транспортировки, обработки и утилизации отходов. Данное решение должно быть доведено до сведения всех сотрудников, ответственных за управление отходами во время пандемии. Персоналу всегда следует рекомендовать не использовать иглы после инъекции повторно. Во всех пунктах вакцинации следует обеспечить достаточный запас контейнеров для биологически опасных и острых предметов, исходя из предполагаемой численности населения, подлежащего вакцинации ежедневно.

¹ Если сбор должен осуществляться из отдаленного района и безопасная транспортировка невозможна, руководитель отдела логистики и органы власти должны предусмотреть альтернативные методы безопасной утилизации инъекционных отходов из данных отдаленных районов. Руководители должны задокументировать использованный окончательный метод утилизации в целях гарантии того, что инъекционные материалы не будут использованы повторно и примененный метод не представляет риска для местного населения.

Руководитель отдела логистики и его коллеги на всех уровнях должны осуществить следующие действия:

- Определить, проводилась ли в последнее время оценка практики сбора отходов. Если да, изучить результаты и подтвердить выполнение рекомендаций. Если нет, или если рекомендации не были выполнены, определить причину и принять корректирующие меры.
- Определить количество шприцев и контейнеров для биологически опасных предметов, требующихся на каждом пункте вакцинации, и зафиксировать эту информацию в документах инвентаризации и информационных системах.
- Обеспечить доставку на каждый пункт необходимого количества контейнеров для биологически опасных и острых предметов вместе с вакцинами и шприцами.
- Внести сведения о местах утилизации и контактные данные в информационную систему.
- Согласовать с природоохранными, санитарными и муниципальными органами практики сбора и службы, которые хорошо зарекомендовали себя в прошлом, а также факторы, которые препятствовали улучшению практик.
- Связаться с поставщиками медицинских услуг, медицинскими руководителями на уровне муниципалитета/района/кантона и департамента/штата/провинции, а также с гражданскими органами власти на данных уровнях для определения наиболее подходящих методов управления отходами, которые будут приняты с учетом местных условий; это может быть сочетание государственных и частных возможностей, имеющихся на местном уровне.

Шаг 3: Определение стратегии управления опасными медицинскими отходами

На основе Шага 1 - оценки текущих возможностей - странам следует определить стратегии мобилизации ресурсов и дополнительных возможностей. Органы власти на различных уровнях при техническом содействии природоохранных органов и программы вакцинации должны провести анализ существующих систем, определить стратегию мобилизации ресурсов и определить дополнительные возможности для обработки ожидаемых объемов отходов.

Странам следует разработать подробный план сбора, транспортировки и утилизации отходов на период пандемии и использовать данный план для получения финансирования и других ресурсов для осуществления плана.

В зависимости от объема отходов, местоположения (в городской или сельской местности) и наличия местных объектов утилизации могут быть выбраны различные методы утилизации. Выбранный метод должен быть безопасным, безвредным для окружающей среды и соответствовать национальным законам и кодексам по охране здоровья и безопасности. Сжигание на открытом воздухе не рекомендуется из-за экологических рисков.

Эффективная стратегия управления отходами включает в себя следующие действия:

- Проверка норм перевозки санитарных отходов.
- Обучение руководителей и персонала соблюдению законов, кодексов, стандартов и практик, регулирующих безопасную утилизацию отходов вакцинации. Для организации данной подготовки власти должны:
 - подготовить “свод безопасных практик” для управления отходами – рабочие памятки полезны и недороги в изготовлении (на требуемых языках);
 - распространить документы по обращению с отходами;

- заблаговременно перед вакцинацией уведомить все органы власти, руководителей и медицинских работников о согласованных практиках и методах (эффективным способом осуществления данного шага является использование рабочих памяток); и
 - использовать простые индикаторы для контроля качества обращения с отходами и их утилизации.
- Назначение на каждом уровне обученного руководителя для обеспечения соблюдения процедур управления отходами.
 - Оказание технического содействия в совершенствовании практик обращения с отходами.
 - Обеспечение квалифицированного надзора за соблюдением государственными или частными компаниями практик обращения с отходами. Эффективный надзор имеет важное значение для успешной реализации плана управления отходами.

После завершения мероприятий по развертыванию ответственные за надзор лица будут оценивать соответствие стандартам. Предлагаются следующие показатели эффективности:

- Процент медицинских служб, имеющих достаточное число контейнеров для биологически опасных предметов для сбора игл и шприцев в период проведения мероприятий по пандемической вакцинации.
- Процент городских пунктов со сбором отходов:
 - через 1 неделю после завершения развертывания;
 - через 2 недели после завершения развертывания; и
 - через 3 или более недель после завершения развертывания.^{1,2}
- Процент транспортных средств, которые завершили свои маршруты сбора и доставили опасные отходы в пункты обработки и окончательной утилизации:
 - через 1 неделю после завершения развертывания;
 - через 2 недели после завершения развертывания; и
 - через 3 или более недель после завершения развертывания.
- Процент пунктов, сообщивших о том, что отходы не были собраны.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТРАН

- Во время кампании регулярно пересматривайте планы управления отходами.
- Обновляйте планы на основе изменений в системах доставки вакцин или технологии обращения с отходами.
- Подвергайте планы стресс-тестам для проверки их эффективности.
- Адаптируйте планы при обнаружении операционных пробелов, обеспечивая безопасный и быстрый сбор санитарных отходов.

¹ Основываясь на первоначальном национальном плане подготовки к пандемии, отчеты могут контролироваться по телефону, через интернет или путем надзорных посещений с целью выявления пунктов, которые не сообщили о завершении сбора отходов.

² В отдаленных сельских районах, где транспортировка затруднена или отсутствуют службы утилизации отходов, ВОЗ в качестве наилучшего метода утилизации рекомендует захоронение отходов. Дополнительные сведения см. в документе *Действия по управлению инъекционными отходами на районном уровне: рекомендации для районных руководителей здравоохранения (ВОЗ, 2006)*.

Рис. 6.1 Утилизация шприцев, флаконов и СИЗ

Утилизация шприцев



- Не закрывая иглу, выбросьте загрязненный шприц в безопасный контейнер или безопасный контейнер для шприцев.
- Не заполняйте безопасный контейнер более чем на ¾ его емкости или выше красной линии, отмеченной на контейнере.
- Запечатайте безопасный контейнер перед его транспортировкой на место утилизации.
- Следуйте национальным рекомендациям и сводам правил местного правительства, регулирующим окончательную утилизацию.

Утилизация флаконов



- Использованные флаконы с вакциной и неоткрытые флаконы с вакциной, срок годности которых истек или которые подверглись тепловому воздействию, должны быть помещены в красный пакет или в контейнер для биологически опасных предметов.
- Контейнеры должны быть запечатаны перед их транспортировкой на место окончательной утилизации.
- Следуйте национальным рекомендациям и сводам правил местного правительства, регулирующим окончательную утилизацию.

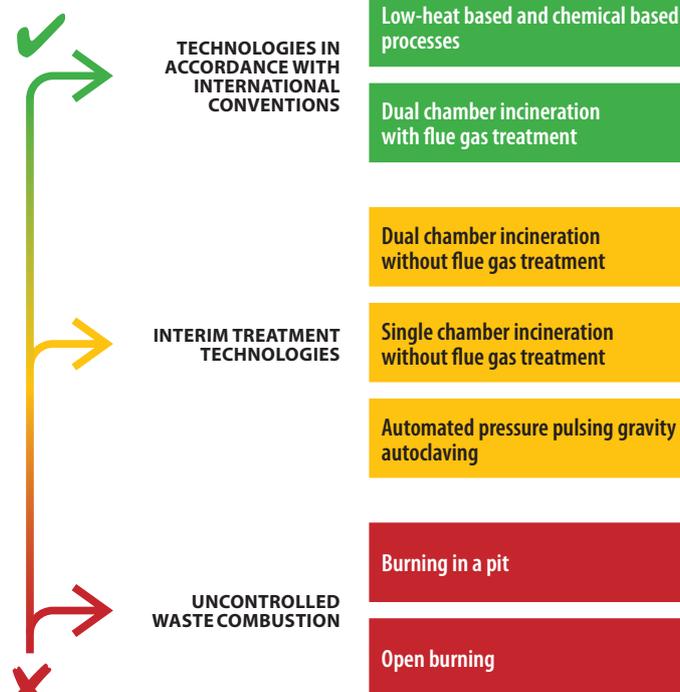
Утилизация СИЗ



- СИЗ включают в себя одноразовые перчатки, фартуки и халаты, хирургические маски, средства защиты лица в виде очков, защитных очков или лицевых щитков.
- Для снятия всех использованных СИЗ персонал должен использовать помещение, удаленное от комнаты вакцинации.
- Существуют специальные процедуры снятия СИЗ; обратитесь к рекомендациям МЗ. После безопасного снятия использованного СИЗ его следует поместить в специальный контейнер для отходов или в мешок.
- Следуйте национальным рекомендациям и сводам правил местного правительства, регулирующим окончательную утилизацию.
- Не забудьте вымыть руки после снятия всех СИЗ.

6.2 Обзор вариантов обращения с инфекционно опасными и острыми отходами

- Планируйте обработку и утилизацию отходов, образующихся в ходе кампании по вакцинации, в начале планирования кампании.
- Рассмотрите возможность обратной логистики в случае, если не будет обеспечена безопасная обработка и утилизация отходов вакцинирования на месте.
- Следуйте национальным рекомендациям и кодексам, регулирующим окончательную утилизацию – а если они отсутствуют:
 - Предпочтительно использовать наилучшие доступные технологии в соответствии со Стокгольмской конвенцией – такие как обеззараживание отходов автоклавированием или аналогичными процедурами, либо высокотемпературное сжигание.
 - В условиях ограниченных ресурсов или чрезвычайных ситуаций можно использовать переходные методы, такие как сжигание в ямах или открытое сжигание, **ОДНАКО** следует направлять усилия для постепенного улучшения управления медицинскими отходами, а также участвовать в межотраслевых мероприятиях по укреплению системных изменений.



Дополнительная информация:

- *Безопасное обращение с отходами медицинской деятельности* (📄) (ВОЗ, 2014).
- *Обзор технологий обработки инфекционно опасных и острых отходов медицинских учреждений* (📄) (ВОЗ, 2019).
- *Управление отходами во время пандемии COVID-19: от реагирования к восстановлению* (📄) (ЮНЭП, 2020).

Чтобы гарантировать, что все медицинские отходы, образующиеся в ходе кампании, управляются должным образом, план управления отходами должен четко определять:

- обязанности и контрольные функции на всех этапах процесса управления отходами;
- как документируются объемы отходов, изъятых с каждого пункта вакцинации и транспортированных на места обработки/утилизации; и
- как подтверждаются и включаются в отчетность объемы отходов, полученных и утилизированных на всех объектах обработки/утилизации (примеры форм отчетности по отходах иммунизации см. в Приложении 5).

7. Человеческие ресурсы

См. Раздел 9, Инструменты 10-12.

7.1 Цель и задачи

В силу больших объемов вакцин и вспомогательных продуктов во время развертывания вакцинации от COVID-19 может возникнуть нехватка персонала из-за дополнительной рабочей нагрузки или отсутствия персонала по причине болезни, травмы или семейным обстоятельствам. Дополнительный персонал с правильным набором навыков - обученный, мотивированный и хорошо оплачиваемый, имеет решающее значение. При таких сценариях обязательно:

- определите дополнительные людские ресурсы;
- заблаговременно планируйте прием на работу и обучение;
- убедитесь, чтобы медицинские работники были защищены и обеспечены всем необходимым для выполнения своей работы.

Цель состоит в том, чтобы:

- обеспечить доступность квалифицированного и подготовленного персонала для осуществления мероприятий предстоящей кампании;
- гарантировать здоровье и безопасность персонала, инфраструктуры, оборудования и вакцин.

7.2 Комплектование штатов

Эффективное внедрение вакцин от COVID-19 и применение различных стратегий вакцинации будут зависеть от того, насколько опыт и навыки сотрудников соответствуют требованиям их соответствующих рабочих мест.

Менеджеры по логистике и менеджеры по иммунизации должны:

- установить операционные задачи на каждом уровне службы здравоохранения;
- определить категории необходимых навыков;
- выявить профиль и количество медицинского персонала, доступного в частном секторе;
- обозначить роли и обязанности сотрудников и групп; и
- контролировать подготовку должностных инструкций/пособий для каждой функционально роли.

Выявленные таким образом сотрудники и медицинские работники должны демонстрировать:

- опыт и навыки в соответствии с потребностями, определенными менеджерами по логистике и иммунизации;
- адекватное обучение работе самостоятельно и в составе команды; и
- способность координировать действия с другими командами по всей вертикали подчинения.

7.3 Нарращивание потенциала

Обучение персонала и руководителей должно включать:

- базовые и специфические навыки для обеспечения эффективной работы;
- навыки обеспечения командной работы и координации по всей вертикали подчинения;
- функциональные области, такие как: информационные технологии и связь, транспорт, управление кампаниями массовой вакцинации, складирование, управление ОХЦ, безопасные инъекции, наблюдение после развертывания; и

Внедрение вакцин от COVID-19 для персонала, занимающегося поставками и логистикой, будет сопряжено с рядом сложностей, а именно:

- большим объемом продуктов, которые будут подлежать распределению;
- отслеживанием всех флаконов в целях обеспечения безопасности и сохранности;
- сжатыми сроками между прибытием вакцин в страну и их введением; и
- процедурами обращения и управления, которые понадобятся утвердить или внедрить.

Для обеспечения успешного и своевременного развертывания потребуются качественное обучение и повышение квалификации персонала.

По вопросам помощи странам в оценке пробелов и потребностей в кадрах для каждого уровня и функциональной роли в цепочке поставок обратитесь к Разделу № 10, Инструмент № 10.

При планировании обучающих занятий руководитель должен:

- разработать простую, но всеобъемлющую учебную программу;
- разработать обучающие материалы с использованием простых наглядных пособий, с библиографическими ссылками для тех, кто хочет получить больше информации;
- применять ролевые игры в целях поощрения участия и диалог в целях привития чувства понимания и уверенности;
- не делать курс обучения слишком длинным.

Обучение руководителей должно быть сосредоточено на:

- работе в рамках страновой ССWG по выявлению проблем и их быстрому разрешению, а также по укреплению и внедрению новых СОП и процедур, связанных с вакцинами от COVID-19;
- руководстве персоналом в целях достижения целей и соблюдения сроков, вовлечения его в оценку потребностей (т.е. определение того, когда, кем и какие задачи должны быть выполнены);
- организации обучения на местах;
- установлении показателей эффективности для оценки эффективности работы персонала;
- обеспечении безопасности и благополучия персонала; и
- управлении информацией и данными в ИСУ и принятии оптимальных решений с использованием имеющихся информации и времени..

8. Мероприятия по обеспечению готовности стран

Определены восемь мероприятий, для которых предлагаются показатели оценки готовности стран. Система нумерации "G" относится к Инструменту оценки готовности к внедрению вакцины от COVID-19 (VIRAT) (🇺🇸).

Таблица 8.1 Показатели готовности вакцинной холодовой цепи и системы логистики

Номер	Мероприятие	Предлагаемый срок
G.1	Создать/укрепить NLWG с соответствующими техническими заданиями (ТЗ) и СОП для координации внедрения вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов: а. NLWG существует. б. NLWG функционирует, имеет соответствующие ТЗ и проводит регулярные совещания. в. NLWG наделена полномочиями и обеспечена ресурсами для поддержки управления цепочкой поставок в связи с COVID-19.	За 6 месяцев до получения вакцин
G.2	Составить карту ключевых ролей и обязанностей, необходимых для внедрения вакцин и вспомогательных продуктов; собрать и подтвердить контактную информацию ключевого персонала и объектов: а. Определены ключевые роли и обязанности по поддержке внедрения вакцин от COVID-19 и связанных с ними продуктов. б. Потребности в людских ресурсах в управлении цепочкой поставок в целях реагирования на COVID-19 запланированы на основе стратегии; роли и обязанности определены. в. Производится оценка потребностей в отношении связанных с COVID-19 мероприятий, включая потребности в людских ресурсах.	За 6 месяцев до получения вакцин
G.3	Составить карту потенциальных портов ввоза, пунктов хранения (складов) и объектов в стране с их соответствующими мощностями хранения в холодовой цепи (от 2°C до 8°C, -20°C, -70°C +/-10°C) и транспортными мощностями для вакцин и вспомогательных продуктов: а. Завершен анализ ландшафта, составлена карта существующей государственной и частной инфраструктуры в отношении портов ввоза, первичных и вторичных хранилищ и транспортных служб. б. Существует четко очерченная стратегия реагирования на COVID-19 в отношении портов ввоза, первичных и вторичных пунктов хранения, а также транспорта.	За 6-3 месяца до получения вакцин
G.4	Оценить складские мощности и пропускную способность холодовой цепи на всех уровнях с учетом характеристик вакцин от COVID-19 и устранить выявленные пробелы в области поставок и логистики: а. Данные инвентаризации национальной холодовой цепи являются актуальными. б. В рамках реагирования на пандемию COVID-19 осуществлена оценка пропускной способности холодовой цепи. в. В ответ на выявленные пробелы представлены предложения по расширению пропускной способности холодовой цепи. г. В ответ на выявленные пробелы пропускная способность холодовой цепи была расширена. д. Работоспособное оборудование (в %).	За 6-3 месяца до получения вакцин
G.5	Заключить договорные соглашения в целях подготовки к внедрению вакцины, если это необходимо: а. складское хранение вакцин б. транспорт в. управление отходами г. пропускная способность холодовой цепи.	За 3 месяца до получения вакцин
G.6	Предоставить СОП для сбора и утилизации медицинских отходов соответствующим заинтересованным сторонам: а. Существует план по обращению с отходами, образующимися в результате вакцинации от COVID-19, с акцентом на шприцы, флаконы и СИЗ. б. Существуют СОП для сбора и утилизации отходов, образующихся в результате реагирования на COVID-19. в. Потребности в людских ресурсах для реагирования на COVID-19 в области управления цепочкой поставок запланированы на основе стратегии; роли и обязанности определены. г. Производится оценка потребностей для связанных с COVID-19 мероприятий, включая потребности в людских ресурсах.	За 3 месяца до получения вакцин
G.7	Обновить инструменты управления запасами вакцин и операционные процедуры, чтобы отразить характеристики вакцин от COVID-19 (например, размер флакона или флаконные термоиндикаторы): а. В существующем инструменте управления запасами вакцин учтены новые вакцины от COVID-19 и их характеристики. б. Все соответствующие СОП и руководящие документы обновлены с учетом вакцин от COVID-19.	За 3 месяца до получения вакцин
G.8	Создать механизмы безопасности для обеспечения целостности вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов по всей цепочке поставок: а. Оцениваются факторы риска в целях определения потенциальных угроз и предложения стратегий по их смягчению. б. Существует руководящий документ и СОП для обеспечения безопасности и целостности вакцин от COVID-19 в существующей цепочке поставок.	За 3 месяца до получения вакцин

9. Инструменты обеспечения готовности стран

Национальные и субнациональные заинтересованные стороны могут извлечь пользу из применения инструментов цепочки поставок, которые поддерживают процессы подготовки, развертывания и последующих мероприятий в отношении вакцин и других продуктов в пунктах предоставления услуг. В данном разделе рассматриваются четыре важнейшие функции (Раздел 9.1), страноспецифичные критерии принятия решений/выбора (Раздел 9.2), а также описываются рекомендуемые инструменты цепочки поставок (Раздел 9.3).

Дополнительные страновые и технические рекомендации, относящиеся к связанной с COVID-19 деятельности, можно найти на веб-сайте ВОЗ, посвященном ресурсам и рекомендациям по COVID-19 ([↗](#)).

9.1 Инструменты: важнейшие функции

Имеющиеся инструменты могут обеспечить преимущества в следующих областях:

1. **Обзор и масштаб цепочки поставок:** Широкая оценка существующих цепочек поставок, понимание ситуации на национальном и субнациональном уровнях и выявление (на высоком уровне) существующих потенциалов и возможностей.
2. **Анализ готовности и выявление потребностей цепочки поставок:** Анализ готовности цепочки поставок, пробелов в ней, а также выявление потребностей в различных функциональных областях, необходимых для эффективного развертывания вакцин.
3. **Поддержка эффективного развертывания вакцин:** Обеспечение хранения, распределения и доставки вакцин вплоть до "последней мили".
4. **Мониторинг и оценка операций и эффективности цепочки поставок:** Мониторинг и оценка функций цепочки поставок по всем операциям и участникам, включая вклад в планомерное выполнение поставленных задач.

9.2 Инструменты: критерии выбора/принятия решений

В рекомендациях странам по имеющимся инструментам рассматриваются четыре критерия (см. Приложение 1: Матрица принятия решений по инструментам). Идентифицируйте и проанализируйте, рассматриваемый инструмент:

1. **Существует или используются существующие данные, процессы и инструменты:** Определите, существует ли уже инструмент либо используются уже существующие инструменты, данные или процессы.
2. **Имеет четкий и не дублирующий вариант (варианты) использования для стран:** Ранее использовавшийся вариант четко описан, и страны не имеют существующего инструмента для достижения намеченной цели.
3. **Использует легкодоступные данные:** Данные для инструментов должны быть легкодоступными или легко собираемыми.
4. **Прост, удобен в использовании и развертывании заинтересованными сторонами стран:** Ввиду длительного времени на подготовку инструменты должны быть простыми, удобными в использовании и развертывании. Руководства по применению должны быть доступными, понятными и информативными.

9.3 Рекомендуемые инструменты

В Таблицах 9.1–9.4 представлен обзор рекомендуемых инструментов, которые можно найти на веб-платформе TechNet–21 (в разделе Темы - COVID–19 - Технические ресурсы) (🌐). Приведенные выше критерии принятия решений были использованы для рекомендации правильного сочетания инструментов, исходя из потребностей стран:

- инструмент рекомендуется, если он отвечает трем или четырем (из четырех) критериям; и
- не рекомендуется, если он соответствует только одному или двум (из четырех) предложенным критериям.

В Приложении 1 приводится комплексная матрица анализа решений.

Таблица 9.1 Инструменты для обзора и определения масштаба

Функциональная область инструмента	Инструменты	Описание
Холодовая цепь	1. Инвентаризация холодовой цепи	Таблица управления активами оборудования холодовой цепи с подробной информацией, включая количество на каждом объекте, функциональность, возраст и т.д.
	2. Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины (VIRAT)	Контрольный список готовности высокого уровня к внедрению вакцин в различных важнейших тематических областях.
	3. Инструмент определения размеров цепи поставок для иммунизации - 2020	Оценка пропускной способности холодовой цепи, пробелов и основных затрат на развертывание вакцинации от COVID-19.
Сквозные инструменты	4. Отчет об оценке цепочки поставок (ранее, например, Эффективное управление вакцинами [EVM])	Отчет по результатам оценки цепочек поставок (ранее - например, EVM), в котором были определены эффективность, пробелы и планы действий.
	5. Модель зрелости цепочки поставок	Высокоуровневая оценка зрелости (возможностей) всех операций цепочки поставок и ее участников с помощью модуля устойчивости в целях измерения готовности к внедрению вакцин.
	6. Инструменты картирования цепочки поставок	Визуальное представление внутренней сети цепочек поставок, включая места хранения/складирования, маршруты распределения, поток данных и т.д.
	7. Контрольный список для периода перед оказанием услуг	Операционный контрольный список для мониторинга наличия потребностей в предоставлении услуг.

Таблица 9.2 Инструменты анализа готовности и определения потребностей

Функциональная область инструмента	Инструменты	Описание
Холодовая цепь	8. Инструмент анализа объема вакцин, прогнозирования и пробелов холодовой цепи	Оценка объемов вакцин и соответствующих требований к ОХЦ для каждой подведомственной территории.
	3. Инструмент определения размеров цепи поставок для иммунизации – 2020	Оценка пропускной способности холодовой цепи, пробелов и основных затрат на развертывание вакцинации от COVID-19.
	9. План развертывания холодовой цепи	Определение планируемых и готовящихся инвестиций в холодовую цепь для различных уровней цепочки поставок.
Человеческие ресурсы/сотрудники цепочки поставок	10. Диагностика человеческих ресурсов для управления цепочкой поставок	Инструмент быстрой оценки для определения потребностей в людских ресурсах для цепочки поставок системы здравоохранения по четырем направлениям. Он оценивает кадровые пробелы и потребности для каждого уровня и функциональной области цепочки поставок.
	11. Инструментарий оценки потребностей в обучении (TNA)	Инструментарий оценки потребностей в обучении предоставляет набор ресурсов для низкозатратного и самостоятельного картирования, анализа и планирования подготовки страной кадров по управлению цепочками поставок. Он обеспечивает системный метод определения потребностей в обучении на основе заданных компетенций управления цепочками поставок в рамках системы общественного здравоохранения.
	12. Инструмент оптимизации рабочей силы	Создание сценариев кадрового обеспечения (включая оптимизацию) с использованием мест хранения, данных о спросе и процессов распределения продукции по всей сети цепочек поставок.

Таблица 9.2 Инструменты анализа готовности и определения потребностей продолжение

Функциональная область инструмента	Инструменты	Описание
Данные	13. Отчетность о цепочке поставок в LMIS – DHIS	Управление информацией и аналитика данных о процессах и участниках цепочки поставок.
Дистрибуция/сеть	14. Инструмент анализа и обработки данных цепочки поставок (SCANIT)	Анализ внутривидовых цепочек поставок, таких как хранение, распределение и их сеть в целом, с целью создания у национальных и субнациональных заинтересованных сторон понимания плюсов и минусов различных сценариев цепочек поставок.
	15. Инструмент быстрого моделирования цепочек поставок	Быстрая оценка затрат на цепочку поставок и сервисные метрики, которые сравнивают стоимость существующей системы (базовый уровень) с альтернативным сценарием цепочки поставок.
	16. Инструмент оптимизации маршрутов (RoOT)	Определение оптимальных маршрутов распределения продуктов медицинского назначения с учетом длительности транспортировки и рисков для медицинских товаров из-за плохих дорожных условий.
Сквозные инструменты	17. Инструментарий утсорсинга/ Инструмент оценки потребности в привлечении частного сектора	Оценка и оптимизация процесса принятия решений и возможностей реализации в части аутсорсинга функциональных задач третьим лицам.
	18. Инструмент поддержки управления вакцинами и логистики	Предоставляет рекомендации по поддержке управления и логистики внедрения вакцин.

Таблица 9.3 Инструменты внедрения вакцин

Функциональная область инструмента	Инструменты	Описание
Данные	19. Инструменты отслеживания и обнаружения	Внедрение модели отслеживаемости, которая обеспечивает прозрачность по всей цепочке; отслеживание, аутентификация, предотвращение фальсификации и гарантирование качества медицинских продуктов; использование стандартов GS1 (вакцины как "общедоступное благо").
	13. Отчетность о цепочке поставок в LMIS – DHIS	Управление информацией и аналитика данных о процессах и участниках цепочки поставок.
Управление отходами	20. Надлежащая утилизация отходов иммунизации	Направляет и осуществляет надлежащее управление отходами, образующимися в результате мер по иммунизации.
Сквозные инструменты	21. Контрольный список оказания услуг	Операционный контрольный список для контроля достижения целей оказания услуг по иммунизации.
	18. Инструмент поддержки управления вакцинами и логистики	Предоставляет рекомендации по поддержке управления и логистики внедрения вакцин.

Таблица 9.4 Инструменты мониторинга и оценки операций цепочки поставок

Функциональная область инструмента	Инструменты	Описание
Данные	19. Инструменты отслеживания и обнаружения	Внедрение модели отслеживаемости, которая обеспечивает прозрачность по всей цепочке; отслеживание, аутентификация, предотвращение фальсификации и гарантирование качества медицинских продуктов; использование стандартов GS1 (вакцины как "общедоступное благо").
	13. Отчетность о цепочке поставок в LMIS – DHIS	Управление информацией и аналитика данных о процессах и участниках цепочки поставок.
Управление отходами	20. Надлежащая утилизация отходов иммунизации	Направляет и осуществляет надлежащее управление отходами, образующимися в результате мер по иммунизации.
Сквозные инструменты	22. Контрольный список для периода после оказания услуг	Операционный контрольный список для последующих действий и шагов после оказания услуг по иммунизации.

Приложение 1: Матрица принятия решений по инструментам

Обзор и область применения

Область	Инструменты	Критерии принятия решений			
		(Использует) Существующие	Недублирующие варианты использования	Легкодоступные данные	Простота в использовании/развертывании
Холодовая цепь	• Инвентаризация холодовой цепи	✓	✓	✓	✗
	• Инструмент оценки готовности к внедрению вакцины (VIRAT)	✓	✓	✓	✓
	• Инструмент расчета цепи поставок для иммунизации (2020)	✓	✓	✓	✓
Сквозные инструменты	• (Предыдущий) Отчет об оценке цепочки поставок, например EVM	✓	✓	✓	✓
	• Модель зрелости цепочки поставок (адаптированная)	✓	✓	✓	✓
	• Картирование цепочки поставок	✓	✓	✓	✓
	• Определение приоритетов показателей эффективности цепочки поставок	✗	✓	✓	✗
	• Контрольный список для периода перед оказанием услуг	✓	✓	✓	✓

Анализ готовности и определение потребности

Область	Инструменты	Критерии принятия решений			
		(Использует) Существующие	Недублирующие варианты использования	Легкодоступные данные	Простота в использовании/развертывании
Холодовая цепь	• Анализ объема вакцин и пробелов холодовой цепи	✓	✓	✓	✗
	• План развертывания холодовой цепи	✓	✓	✓	✗
Human resources	• Персонал для диагностики управления цепочкой поставок	✓	✓	✓	✓
	• Оценка потребностей в обучении	✓	✓	✓	✓
	• Инструмент оптимизации рабочей силы	✓	✓	✓	✗
Данные	• Отчетность ЦП в LMIS/DHIS/прочих	✓	✓	✓	✗
Дистрибуция/Сеть	• Стратегия доставки на этапе "последней мили"	✗	✗	✓	✓
	• Инструмент анализа и обработки данных ЦП (SCANIT)	✓	✓	✓	✗
	• Инструмент быстрого моделирования цепочек поставок	✓	✓	✓	✗
	• Инструмент оптимизации маршрутов (RoOT)	✓	✓	✓	✗
Сквозные инструменты	• Оценка потребностей в аутсорсинге/частном секторе	✓	✓	✓	✗
	• Инструмент поддержки управления вакцинами и логистики	✓	✓	✓	✗

Поддержка внедрения вакцины

Область	Инструменты	Критерии принятия решений			
		(Использует) Существующие	Недублирующие варианты использования	Легкодоступные данные	Простота в использовании/развертывании
Сквозные инструменты	• Контрольный список оказания услуг	✓	✓	✓	✓
	• Инструмент поддержки управления вакцинами и логистики	✓	✓	✓	✗
Данные	• Отслеживание и обнаружение	✓	✓	✓	✗
	• Отчетность ЦП в LMIS/DHIS/прочих	✓	✓	✓	✗
Управление отходами	• Надлежащая утилизация отходов иммунизации	✓	✓	✗	✓

Мониторинг и оценка операций и эффективности цепочки поставок

Область	Инструменты	Критерии принятия решений			
		(Использует) Существующие	Недублирующие варианты использования	Легкодоступные данные	Простота в использовании/развертывании
Сквозные инструменты	• Контрольный список для периода после оказания услуг	✓	✓	✓	✓
Данные	• Отслеживание и обнаружение	✓	✓	✓	✗
	• Отчетность ЦП в LMIS/DHIS/прочих	✓	✓	✗	✗
Управление отходами	• Надлежащая утилизация отходов иммунизации	✓	✓	✗	✓

Приложение 2: Рекомендации по использованию УХЦ при внедрении вакцин от COVID-19

Страны, получающие вакцины, которые требуют хранения в УХЦ, должны скорректировать свой план, чтобы обеспечить безопасное хранение и транспортировку вакцин. Для развертывания оборудования УХЦ потребуется следующее:

- установка СНТ морозильных камер с надежным источником электроэнергии для хранения вакцин, производства упаковок материалов с обратимыми фазами (PCM) или снабжения сухим льдом;
- специализированная техническая помощь в управлении УХЦ, с разработкой соответствующих СОП и адекватной подготовкой ответственных сотрудников; и
- предоставление и администрирование СИЗ (например, низкотемпературные/изолированные перчатки и лицевые щитки/защитные очки) для персонала, ответственного за управление системой УХЦ.

Краткое описание технологии

Существует две категории оборудования ультрахолодовой цепи:

1. Активное оборудование (СНТ морозильные камеры)

СНТ морозильные камеры производят сверхнизкие температуры для хранения сверхнизкотемпературных вакцин с температурными требованиями в диапазоне от -80°C до -60°C , а также для производства и хранения упаковок материалов с обратимыми фазами, необходимых для хранения вакцин при СНТ во время хранения в пассивном оборудовании.

Рис. А2.1 СНТ морозильная камера



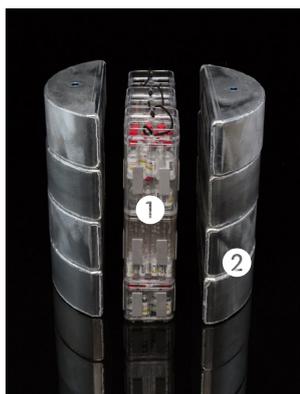
- Потребуется две СНТ морозильные камеры: одна для хранения вакцин, а другая – для замораживания и хранения материалов с обратимыми фазами при температуре -80°C .
- СНТ морозильные камеры должны быть дополнены морозильными аппаратами глубокого замораживания, которые начинают процесс замораживания материалов с обратимыми фазами до -20°C перед их загрузкой в СНТ морозильную камеру.

2. Пассивное оборудование (СНТ изолированные контейнеры)

Существует два типа пассивного оборудования, рекомендуемого для транспортировки и хранения СНТ вакцин на уровне учреждений. Выбирая, какой пассивный контейнер использовать, учитывайте температуру хранения и продолжительность хранения.

Arktek: Arktek (YBC-5) – это суперизолированный, большой бутылеобразный контейнер с двойными стенками, в котором используется технология многослойной изоляции и восемь упаковок материалов с обратимыми фазами (по 1 л каждая) для хранения вакцин при СНТ (от -80°C до -60°C) на удаленных пунктах хранения и вакцинации до 5 дней без какого-либо мощного охлаждения или дополнительного хладагента. Он поставляется с системой стоек для флаконов и имеет емкость хранения 7,9 л. Каждый блок сконструирован таким образом, чтобы был способен выдерживать интенсивное использование в полевых условиях; при этом каждый из них оснащен встроенным регистратором температурных данных, способным контролировать и оповещать о СНТ. Специальный материал с обратимыми фазами, используемый в качестве хладагента для Arktek, должен пройти процесс кондиционирования, чтобы иметь возможность поддерживать СНТ.

Рис. А2.2 Arktek

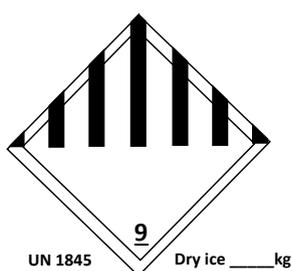


Компоненты Arktek:

1. Стопки чашек с вакцинами
2. Изоляционное вакуумное пространство
3. Съемная крышка доступа
4. Защитная внешняя оболочка
5. Внутренняя оболочка

Термоконтейнеры: Термоконтейнеры используются производителями для доставки вакцин. Как и Arktek, они не нуждаются во внешнем источнике электропитания, а вместо этого используют сочетание технологий изоляции и хладагентов (например, сухого льда) для поддержания вакцин при СНТ (от -80°C до -60°C) в течение короткого времени. Они также обычно имеют ударопрочный внешний слой для обеспечения долговечности в полевых условиях. Термоконтейнеры бывают разных размеров: информация производителя будет содержать точную емкость хранения какого-либо конкретного продукта.

Рис. А2.3 United Nations identifier for dry ice (UN 1845)



Используйте только термоконтейнер, маркированный для использования с опасными грузами/сухим льдом - например, с маркировкой "UN 1845".

При полной загрузке сухим льдом и при условии вскрытия только два раза в день не более чем на 5 минут при каждом вскрытии термоконтейнер способен поддерживать условия СНТ не менее 5 дней, в зависимости от температуры окружающей среды. При частом открытии данный срок поддержания холодной температуры сократится до нескольких часов. Запас сухого льда в термоконтейнерах при их использовании в качестве хранилища вакцин никогда не должен иссякать. Это означает регулярную проверку уровня сухого льда и его пополнение по мере необходимости. Обратите внимание, что при использовании термоконтейнеров вам нужно будет обеспечить постоянное снабжение сухим льдом - например, через предварительные заказы от надежного местного поставщика.

Термоконтейнеры также могут быть повторно использованы в течение следующих 5 дней, если сухой лед регулярно пополняется и отсутствуют какие-либо признаки износа.

Рис. А2.4 Термоконтейнеры¹ для сухого льда



Хладагенты/морозильные материалы для УХЦ

Существуют два основных хладагента, которые могут использоваться с пассивными контейнерами для хранения вакцин при СНТ.

Специальные СНТ материалы с обратимыми фазами: Специальные РСМ используются для пассивного замораживания при транспортировке и временном хранении вакцин в изолированных контейнерах СНТ. РСМ известны своей способностью накапливать или высвобождать энергию при переходе между твердым (замороженным) и жидким (расплавленным) состояниями. Температура перехода из твердого в жидкое состояние для различных доступных РСМ широко варьируется. Во время фазового перехода из твердого состояния в жидкое РСМ поддерживает постоянную температуру до тех пор, пока весь РСМ не расплавится. Как правило, для расплавления РСМ требуется большое количество энергии. Сочетание большого количества энергии, необходимой для плавления (скрытой теплоты), с (низким) проникновением тепла в изолированный контейнер при заданной температуре окружающей среды определяет время удержания температуры.

Для пассивного СНТ замораживания вместо воды используется специальный РСМ. Подходящие РСМ, используемые для данной цели, имеют температуру плавления от -78°C до -65°C , что находится в пределах требуемого диапазона температур хранения вакцины от -80°C до -60°C .

Рис. А2.5 Жидкий СНТ РСМ и контейнер РСМ для Arktek



Жидкость РСМ следует проверить перед заполнением аккумулятора РСМ. Жидкость РСМ должна быть надлежащего качества – например, Pulsice E-65.

Pulsice E-65 содержит твердый нуклеирующий агент, без которого жидкость будет существенно переохлаждаться и не замерзнет даже при охлаждении ниже -90°C . При переносе из такого контейнера в несколько контейнеров меньшего размера убедитесь, что нуклеирующий агент присутствует во всех контейнерах и распределен равномерно.

¹ Документ ВОЗ PQS E003/POW 01.0 содержит подробные технические характеристики системы замораживания СНТ морозильных камер.

Сухой лед: Сухой лед или замороженный углекислый газ (CO₂) имеет температуру фазового перехода -78°C и также может поддерживать температуру хранения вакцин ниже -60°C. Сухой лед можно производить либо с помощью машины для сухого льда, либо закупать у местных поставщиков. Сухой лед рекомендуется использовать с термоконтейнерами, так как его фазовый переход занимает больше времени, чем у PCM.

Сухой лед и специальные СНТ PCM используются для оборудования УХЦ в качестве хладагентов/морозильных пакетов.

Рис. А2.6 Сухой лед



Таблица А2.1 Характеристики различных хладагентов

Характеристики	Хладагент	
	Специальные СНТ PCM	Сухой лед
Температура фазового перехода	От -78°C до -65°C	-78,5°C
Скрытая теплота фазового перехода	115 кДж/кг (для Pulse E-75)	571 кДж/кг
Средства индивидуальной защиты	Лицевые щитки/защитные очки, низкотемпературные/изолированные перчатки	Лицевые щитки/защитные очки, низкотемпературные/изолированные перчатки
Метод приготовления	Заполните охлаждающие пакеты, предварительно заморозьте (при температуре -20°C), затем завершите заморозку (при температуре -80°C) в течение не менее 24 часов.	Производите его с помощью небольших аппаратов или закупайте у местных поставщиков
Применение	Упаковка вакцин для транспортировки и временного хранения	Упаковка вакцин для транспортировки и временного хранения
Соответствующий контейнер	Arktek	Термоконтейнер/Arktek
Рекомендации по безопасности	Избегайте прямого контакта с глазами/кожей, чтобы предотвратить раздражение	Работайте в открытом, хорошо проветриваемом помещении, чтобы предотвратить риск удушья от испарения углекислого газа

Инструкции по использованию сухого льда с термоконтейнерами и СНТ PCM с Arktek приведены по данной ([📄](#)).

Типы СНТ оборудования в зависимости от уровня склада

Центральный склад:

- большие СНТ морозильные камеры с температурой -86°C (500-1000 л, вместимость до 30 000 флаконов), используемые в качестве основного хранилища; и
- малые СНТ морозильные камеры с температурой -86°C (70-200 л, вместимость до 9000 флаконов), используемые в качестве резерва, а также для замораживания и хранения упаковок РСМ при температуре -80°C .

Субнациональный склад:

- малые СНТ морозильные камеры с температурой -86°C .

Удаленный склад:

- Arktek с СНТ РСМ или сухим льдом
- термоконтейнер с сухим льдом (например, обычно используемый производителями для международных поставок вакцин).

Для целей определения размеров имейте в виду, что при использовании СНТ морозильных камер используется только около 50% емкости хранилища. Поэтому для СНТ морозильной камеры объемом 700 л будет использоваться только около 350 л.

Варианты упаковки, транспортировки и хранения вакцин

От хранилища к хранилищу:

- использование специальных изолированных контейнеров с сухим льдом (при наличии);
- использование устройств длительного хранения (Arktek) с пакетами РСМ, замороженными при температуре -80°C .

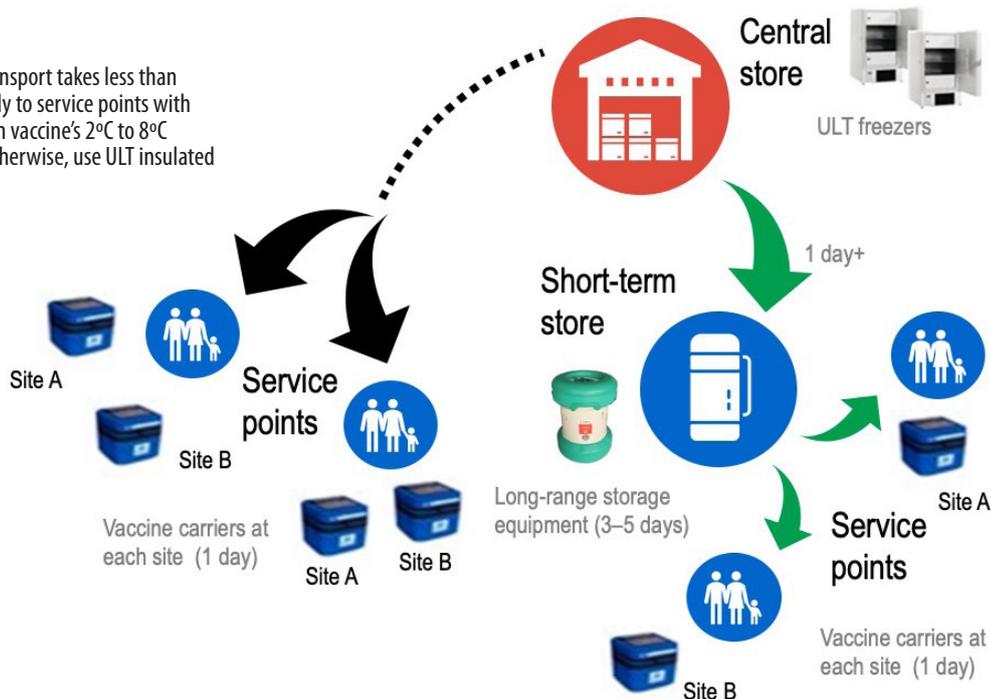
От хранилища до пункта вакцинации:

- использование термосумок для вакцин высокой плотности с пакетами воды/льда для транспортировки размороженной вакцины при температуре от 2°C до 8°C в целях немедленного использования в течение смены;
- использование специального устройства долгосрочного холодного хранения (Arktek) с замороженным РСМ (-80°C);
- пакеты сухого льда или термоконтейнер с сухим льдом для транспортировки и хранения замороженной вакцины во время смены для последующего использования, чтобы избежать потерь размороженных закрытых флаконов.

Варианты развертывания оборудования УХЦ в зависимости от расстояния до центрального хранилища

If central to district transport takes less than 1 day, transport directly to service points with vaccine carriers (within vaccine's 2°C to 8°C storage time limit). Otherwise, use ULT insulated containers.

● Passive devices



Сильная центральная команда для:

- управления центральным хранилищем и отправкой;
- управления замораживанием и отправкой пакетов РСМ.

Состав команды:

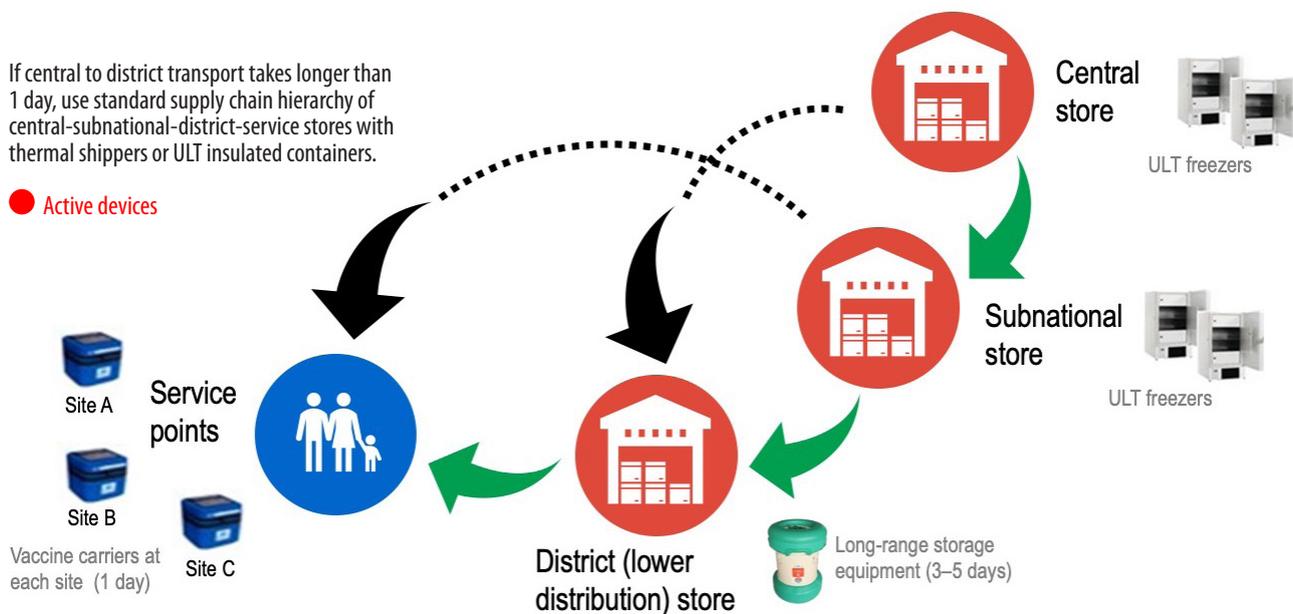
- два ассистента (один для вакцин и один для замораживания РСМ).

Оценка УХЦ:

- по два устройства Arktek на каждый район;
- СНТ морозильные камеры в зависимости от объема вакцин;
- стандартные термосумки для вакцин.

If central to district transport takes longer than 1 day, use standard supply chain hierarchy of central-subnational-district-service stores with thermal shippers or ULT insulated containers.

● Active devices



Команда центра УХЦ для:

- управления центральным хранилищем и отправкой;
- управления замораживанием и отправкой пакетов РСМ.

Состав команды:

- техник холодовой цепи;
- два ассистента (один для вакцин и один для замораживания РСМ).

Оценка УХЦ:

- по два устройства Arktek на каждый район;
- СНТ морозильные камеры в зависимости от объема вакцин;
- стандартные термосумки для вакцин.

Рекомендуемая система СНТ в центре хранения вакцин

- СНТ морозильные камеры большой емкости для:
 - хранения вакцин;
 - замораживания пакетов РСМ для загрузки в Arktek для транспортировки; и
 - хранения запаса сухого льда для переупаковки вакцин в термоконтейнеры для транспортировки в районы.
- Обычный морозильный аппарат глубокого замораживания (-20°C), который необходимо закупить для предварительной заморозки пакетов РСМ, используемых при транспортировке.
- Все СНТ морозильные камеры должны быть установлены в кондиционированном помещении, чтобы обеспечить рабочую температуру окружающей среды < 30°C.
- Для безопасной работы с СНТ требуются изолированные/низкотемпературные перчатки. При очистке оборудования в качестве дополнительного СИЗ необходим защитный щиток для лица/глаз.
- Непрерывное и качественное электроснабжение, наличие резервного генератора.
- Оба контейнерных устройства могут быть при необходимости использованы в качестве резервных вариантов для хранения на кворне района; несколько термоконтейнеров должны быть приобретены в качестве резервных вариантов.
- Обратите внимание, что сухой лед может быть доступен не во всех ситуациях; его производство может быть организовано с использованием небольших аппаратов для сухого льда, закупленных по программе, хотя для управления ими может потребоваться дополнительное обучение.

Таблица A2.2 Варианты транспортировки вакцин на районный уровень

Выбор контейнера	Выбор хладагента	Описание	Требования
Пассивный СНТ контейнер длительного хранения Arktek	Специальные СНТ РСМ-материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Прочные материалы, система стоек для флаконов. • Arktek предназначен для использования с пакетами РСМ. • Большой диапазон емкости: 7,9 л. • Вес при полной загрузке: 39,5 кг. • Вес пустого: 22 кг. • Необходимое количество РСМ-аккумуляторов: 8. • Диаметр: 52,8 x 74,7 см. • Встроенный SMS-регистратор данных температуры. • Длительность холодного хранения: температура от -80°C до -60°C при использовании с СНТ РСМ (замороженным при -80°C) поддерживается в течение 5 дней без замены РСМ с многократным открыванием. • Оставшиеся РСМ можно использовать повторно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Высокие первоначальные инвестиционные затраты (5000 долларов США каждый). • Относительно громоздкий и не эргономичный при транспортировке. • При использовании с РСМ: <ul style="list-style-type: none"> – каждый контейнер Arktek требует в общей сложности 16 металлических пакетов РСМ для подготовки к хранению при СНТ – требование двухступенчатой заморозки при доведении РСМ до -80°C – отдельная СНТ морозильная камера для замораживания и хранения ФИМ – РСМ для СНТ вызывают коррозию пластиковых материалов – для СНТ могут использоваться только металлические/алюминиевые пакеты РСМ – обучение правильному обращению и управлению.
Другие коммерческие термоконтейнеры	Только сухой лед	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте только термоконтейнеры, маркированные для опасных грузов/сухого льда - например с маркировкой "UN 1845" (сухой лед). • Некоторые продукты могут поставляться со встроенным регистратором температурных данных и системой стоек для флаконов. Если их нет, то стойка для флаконов и регистратор данных должны быть приобретены отдельно и помещены в каждый контейнер на время транспортировки. • Большой диапазон емкости: в зависимости от продукта. • Хотя длительность холодного хранения при температуре от -80°C до -60°C зависит от конкретного продукта, ее можно продлить с помощью замены сухого льда. 	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечьте наличие достаточного количества для хранения и транспортировки вакцин. • При надлежащем обращении может быть использован повторно. • Используйте его только для хранения при СНТ и с сухим льдом; не используйте для других форм хранения. • Согласно рекомендациям IATA, 200 кг - это максимальная загрузка сухого льда, разрешенная для контейнера UN 1845 (сухой лед). • Постоянное снабжение сухим льдом: <ul style="list-style-type: none"> – закупка машины для сухого льда, или привлечение местного поставщика. • Обучение правильному обращению и управлению.

Основные сложности холодной цепи СНТ

- Необходимы СОП и обучение персонала.
- СНТ морозильные камеры:
 - строгие условия эксплуатации (контролируемая температура окружающей среды < 27°C и влажность 50%);
 - большое потребление энергии (СНТ морозильная камера объемом 700 л потребляет столько же, сколько WICR объемом 20 м3);
 - необходимо надежное электроснабжение;
 - рекомендуемый срок заморозки: 48 часов (в зависимости от продукта).
- Транспортировка при температуре -70°C +/-10 °C:
 - пакеты специального хладагента с использованием РСМ с температурой фазового перехода около -70°C +/-10 °C, а также необходимыми и стабильными тепловыми характеристиками (скрытая и явная теплота);
 - надежное снабжение сухим льдом; и
 - изолированные контейнеры нового поколения (термоконтейнеры, Arktek).
- Управление хранилищем во время смены для минимизации потерь.

Приложение 3: Контрольный список вопросов для самооценки готовности стран

Этот контрольный список будет полезен, чтобы подготовиться к подаче вашего запроса на распределение или запросить поддержку (например, по ОХЦ). Обобщите и отметьте уровень готовности вашего управления цепочкой поставок.

№	Мероприятие	Готовность Да или Нет	Комментарии
1	Описание механизма руководства и координации цепочки поставок, включая участие NLWG.		
2	Краткое изложение механизмов закупок и пожертвований вакцин и других вспомогательных материалов, включая СИЗ и материалы по IPC.		
3	Сводная таблица потенциальных портов ввоза, пунктов хранения (складов), транспортных мощностей и пропускной способности холодовой цепи резервных объектов внутри страны (классифицированных по температурам хранения: от 2°C до 8°C; -20°C; -70°C +/-10°C).		
4	Описание процессов распределения необходимых объемов, доз и вспомогательных средств по районам/зонам, включая выявленные пробелы, проблемы и их решения, в целях осуществления внедрения вакцин до даты начала вакцинации.		
5	Описание процедур управления информацией о цепочке поставок и запасами вакцин с учетом характеристик вакцин.		
6	Описание оценки требований к емкости холодовой цепи и хранилищ без охлаждения, проблем, сложностей и решений.		
7	Подготовка краткого изложения требований по поддержке развертывания и вакцинации целевых групп населения на различных административных уровнях.		
8	Стратегия холодовой цепи, основанная на различных типах потенциальных вакцин (картирование внутристрановых мощностей хранения при температуре от 2°C до 8°C и УХЦ с использованием всех национальных активов).		
9	Стратегия развертывания УХЦ и оборудования транспортировки на дальние расстояния, включая необходимость совместных инвестиций/внешней поддержки, в зависимости от обстоятельств.		
10	Инвестиции, необходимые для создания центра УХЦ, чтобы охватить 3% от общей численности населения; мощности по производству сухого льда в центре УХЦ.		
11	Вопросы, требования и проблемы, связанные с транспортировкой вакцин и расходных материалов.		
12	Процедуры заключения договорных соглашений в целях подготовки к внедрению вакцин (например, складирование вакцин, транспортировка, управление отходами, пропускная способность холодовой цепи и т.д.), при необходимости.		
13	Описание мер безопасности для обеспечения целостности вакцин от COVID-19 и вспомогательных продуктов с точки зрения складирования и транспортировки по всей цепочке поставок.		
14	Краткое изложение необходимых СОП и тренингов, которые должны быть проведены для обеспечения надлежащего обращения с новыми вакцинами, а также РСМ, необходимыми для управления оборудованием УХЦ.		

№	Мероприятие	Готовность Да или Нет	Комментарии
Управление биологически опасными отходами и отходами иммунизации			
15	Описание оценки объема отходов, в том числе использованных СИЗ, по видам и по районам/зонам.		
16	Краткое изложение процедур управления, обработки и утилизации отходов, образующихся в результате кампании вакцинации, включая вопросы, проблемы и решения.		
17	Описание транспортных требований для сбора выявленных отходов, а также графиков сбора и методов утилизации отходов, включая механизм привлечения частных служб утилизации отходов в случае необходимости.		
18	Утверждение плана утилизации вакцинных флаконов (обратная логистика).		

Приложение 4: Форма отчетности по мониторингу учета вакцин

Руководство по заполнению

1. Данная форма должна заполняться ведущим вакциноваторм после каждой смены вакцинации от COVID-19.
2. В данном отчете количество вакцин должно регистрироваться только как количество флаконов.
3. Ведущий вакциноватор должен отчитаться перед вышестоящим уровнем (районным руководителем РПИ) в течение 2 дней. Если в отчете было указано отсутствие флаконов и обнаружено несоответствие, об этом следует немедленно сообщить.
4. Районные контролеры должны посетить не менее чем 30% пунктов на субрайонном уровне, чтобы проверить отсутствие флаконов и отчитаться перед руководителем РПИ.
5. Убедитесь, что все открытые и неоткрытые флаконы с вакцинами от COVID-19 возвращены обратно в районное хранилище вакцин.

Форма 1: Форма обратной логистики

Имя ведущего вакциноватора:		
Раунд кампании №:	Дата начала:	Дата окончания:
Наименование субрайонного уровня:		Район:
Наименование провинции:		Количество иммунизированных детей:
Количество использованных флаконов:		Количество неиспользованных флаконов:

6. Отслеживайте все полученные, распределенные и возвращенные флаконы **в конце смены**.

Форма 2: Форма субнационального/районного уровня

Данная часть заполняется ведущим вакциноваторм				Данная часть заполняется руководителем на уровне района		
кол-во флаконов полученных	кол-во флаконов распределенных	кол-во флаконов, возвращенных открытыми или неоткрытыми	кол-во флаконов отсутствующих	кол-во проверенных субрайонных пунктов	кол-во посещенных пунктов, где были обнаружены какие-либо флаконы	кол-во флаконов обнаруженных
.....
Примечания						
.....						

Приложение 5: Формы отчетности об отходах иммунизации

Форма 1: Пример формы передачи отходов иммунизации

TRANSFER SHEET FOR SAFETY BOXES AND VIALS									
1	ORIGIN			TRANSPORT			DESTINATION		
		Number of safety boxes	Number of safety vials		Number of safety boxes	Number of safety vials		Number of safety boxes	Number of safety vials
	Region:			Means of transport:			Central:		
	District:						Region:		
	Health centre:						District:		
							Health centre:		
	Sending date (day/month/year):			Transportation date (day/month/year):			Date of receipt (day/month/year):		
2	Comments			Comments			Comments		
3	Name, signature of sender			Name, signature of carrier			Name, signature of receiver		

Форма 2: Пример формы обработки и утилизации отходов иммунизации

TREATMENT/DISPOSAL REPORT			
Date of treatment/disposal (day/month/year):			
Reference site:			
TREATMENT AND DISPOSAL METHODS			
Treatment	✓	Disposal	✓
Autoclaving		Recycling	
Incineration		Encapsulation	
Chemical sterilization		Burying/landfilling	
Boiling		Other (specify)	
Other (specify)			
NUMBER OF SAFETY BOXES RECEIVED AND DISPOSED			
Health facility where the waste comes from	Quantity received	Quantity disposed	Remaining stock
TOTAL			
NUMBER OF VIALS RECEIVED AND DISPOSED			
Health facility where the waste comes from	Quantity received	Quantity disposed	Remaining stock
TOTAL			
REMARKS			
RESPONSIBLE FOR THE TREATMENT AND DISPOSAL			
Name		Signature	

