

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЛАН ПО ВНЕДРЕНИЮ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19 В ГРУЗИИ



Аббревиатуры, используемые в документе:

НЦКЗОЗ	ЮЛПП – Национальный центр контроля заболеваний и общественного здоровья им. Л. Сакварелидзе
ЕЭСНЗ	Единая электронная система надзора за заболеваниями
НДС	Низкодоходные страны
НЯПИ	Нежелательные явления после иммунизации
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ЦОЗ	Центры общественного здоровья
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ADB	Азиатский банк развития
ECDC	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ILI	Гриппоподобные заболевания
NITAG	Национальный технический комитет экспертов в области иммунизации
SARI	Тяжелые острые респираторные инфекции
UNICEF	Детский фонд ООН
WB	Всемирный банк

1. ВВЕДЕНИЕ

Новый коронавирус (SARS-CoV-2) и вызываемое им заболевание (COVID-19) стали серьезнейшим вызовом человечеству, поскольку пандемия, наряду с человеческими потерями, привела к беспрецедентным экономическим затратам. Борьба с COVID-19 стала главным приоритетом для правительств всех стран.

Грузия начала подготовку к сдерживанию эпидемии на ее раннем этапе. Меры по сдерживанию распространения пандемии, принятые правительством страны весной 2020 года, и шаги по преодолению кризиса смягчили негативные последствия, связанные с COVID-19, что позволило с мая поэтапно смягчать ограничительные меры. Под влиянием различных факторов, а также в соответствии с тенденцией в регионе, с сентября в Грузии начался интенсивный рост инфицирования новым коронавирусом и новых случаев заражения, что привело к массовому распространению эпидемии по всей стране. Вследствие роста заболеваемости Грузия достигла красного уровня опасности по важным для эпидемиологического контроля параметрам (включая индекс репродукции, уровень смертности в пересчете на население, положительные результаты тестирования) и использованию больничных ресурсов, в результате чего в конце осени правительство страны вновь ввело обязательные ограничительные меры и расширило целевые ограничения с целью профилактики и стабилизации ситуации.

Такой подход к управлению пандемией в настоящее время является наиболее эффективным, но он создает нагрузку на экономику страны, препятствует нормальному функционированию сектора образования и замедляет дальнейшее развитие страны. По состоянию на декабрь показатель подтвержденных случаев заболеваний в Грузии составлял 5,834 случаев на 100 тыс. населения, оценочный показатель инфицированного населения составлял 15%, количество выздоровевших - 89%, а летальность - 1%. В осенний период COVID-19 стал главной причиной смертности в стране, а за весь 2020 год - четвертой по значимости причиной смерти.

Для того, чтобы стабилизировать ситуацию и спасти как можно больше жизней до того времени, как будет разработан этиотропный препарат против COVID-19, оптимальным решением будет внедрение и администрирование безопасных и эффективных вакцин против COVID-19, что в конечном итоге станет важнейшей предпосылкой для сдерживания эпидемии.¹

В целях содействия разработке и внедрению политики вакцинации против COVID-19 в Грузии, была создана Межведомственная координационная комиссия по внедрению вакцинации против COVID-19 в Грузии под председательством Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии². Координацию разработки Плана внедрения вакцинации осуществляет НЦКЗОЗ. При поддержке Азиатского банка развития в процесс включилась команда экспертов. В качестве руководства использовался методический документ, предложенный ВОЗ.³ Было создано восемь технических рабочих групп по разным тематическим направлениям. В состав групп вошли эксперты в данной области, представители различных структур сектора здравоохранения, поставщики услуг. В результате всесторонних консультаций и обсуждений был подготовлен настоящий документ, который выполняет роль путеводителя в процессе внедрения вакцинации против COVID-19.

В Плате проведения вакцинации описываются действия, необходимые для эффективного осуществления этого процесса в стране, а также ответственные лица и финансовые потребности. С учетом постоянно меняющейся ситуации, связанной с испытанием-регистрацией и производством-распределением-поставками вакцин в мире, в Национальный план по внедрению вакцины против COVID-19 в Грузии будут периодически вноситься необходимые изменения и он будет адаптироваться в соответствии с новой информацией.

¹ Leung, K., Wu, J.T., Liu, D., & Leung, G.M. First-wave COVID-19 transmissibility and severity in China outside Hubei after control measures, and second-wave scenario planning: a modeling impact assessment. *Lancet* 395, 1382-1393 (2020).

² Распоряжение №2459 Правительства Грузии от 15 декабря 2020 года «О создании Межведомственной координационной комиссии по внедрению вакцинации против COVID-19 в Грузии».

³ Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/NDVP/2020.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА ИММУНИЗАЦИИ В ГРУЗИИ

Государственная программа иммунизации в Грузии обеспечивает бесплатную вакцинацию населения вакцинами, предусмотренными календарем иммунизации, и вакцинами по эпидпоказаниям. Вакцинация регулируется Законом Грузии «Об общественном здоровье»⁴ и подзаконными нормативными актами⁵. Программа традиционно имеет хорошо налаженную сеть холодовой цепи, систему мониторинга и надзора. Уровень охвата населения прививками является высоким для большинства вакцин, но по некоторым антигенам отстает от годовых целевых показателей как на региональном, так и на национальном уровне (95%). Причинами этому послужили: небольшой интерес к вакцинации со стороны частных учреждений; низкая мотивация персонала, плотный рабочий график; недостаточная связь между учреждениями первичного звена здравоохранения и службами общественного здоровья; резистентное отношение родителей к вакцинации (особенно в крупных городах) и другие факторы.

Начиная с 2013 года, вакцинация против сезонного гриппа проводится в рамках государственной программы в заранее отобранных группах риска и в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Из года в год увеличивается количество закупаемых вакцин и расширяется список приоритетных групп риска, подлежащих вакцинации. В течение сезона 2020-2021 г.г. в рамках программы в страну поступило 235,000 доз вакцины против гриппа и по состоянию на 6 января текущего года показатель охвата населения вакцинацией составляет 75%.

Возможности и ресурсы Национальной программы иммунизации отражены в настоящем Плане внедрения вакцинации против COVID-19 и будут оптимально использоваться для развертывания кампании вакцинации по всей стране. Недостатки программы иммунизации и отношение населения к рутинным вакцинам рассматриваются в тех этого плана, которые касаются предоставления услуг и стратегии коммуникации.

3. ВАКЦИНЫ-КАНДИДАТЫ И АВТОРИЗОВАННЫЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19

Учитывая, что информация об ожидаемых вакцинах против COVID-19 постоянно меняется и ежедневно обновляется, а сроки доставки вакцины также варьируются, существующий План основан (по большей части) на реалиях, существующих по состоянию на 19 марта 2021 г., и рассматривает возможность внедрения следующих вакцин:

⁴ Закон Грузии «Об общественном здоровье» (дата принятия: 27/06/ 2007).

⁵ Приказ № 01-60/н Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 16 сентября 2019 года «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок, списка инфекционных заболеваний, против которых необходимо проведение профилактических прививок, возрастных показателей для проведения профилактических прививок, их сроках и правил управления иммунизацией».

Таблица 1. Обзор вакцин-кандидатов по состоянию на 19 марта 2021 года⁶

Компания - производитель	Тип вакцины	Необходимые дозы и интервал	Доза/объем	Стадия развития	Ожидаемая или полученная авторизация
BioN-Tech/ Pfizer	mRNA	2 дозы 0-21 дней	1 доза = 0.3 ml IM	Использование разрешено: Швейцария, Бахрейн, Бразилия, Новая Зеландия, Саудовская Аравия Экстренная авторизация: Соединенное Королевство, США, Канада, Евросоюз, Израиль, Норвегия, Исландия и другие страны	декабрь 2020 года
Moderna/ Lonza	mRNA	2 дозы 0-28 дней	1 доза = 0.5ml IM	Разрешено: Швейцария Экстренная авторизация: США, Евросоюз, Соединенное Королевство, Норвегия, Исландия, Израиль и другие страны	декабрь 2020 года
Oxford/ Astra-Zeneca	Нереплицируемый вирусный вектор	(1-) 2 дозы 0, 28 дней	1 доза = 0.5 ml IM	Экстренная авторизация: Евросоюз, Соединенное Королевство, США, Австралия, Норвегия, Исландия, Аргентина, Чили, Бразилия, Индия и другие страны	январь 2021 года
Sinopharm	Инактивированный вирус	2 дозы 0-14 дней	1 доза = 0.5 ml IM	Разрешено: Китай Экстренная авторизация: Перу, Аргентина, Бахрейн, Объединенные Эмираты, Иордания, Египет	В декабре 2020 года получила регистрацию в Объединенных Эмиратах
J&J/Janssen	Нереплицируемый вирусный вектор	(1-)2 дозы 0, 56 дней	1 доза = 0.5ml IM	Экстренная авторизация: США, Соединенное Королевство, Бахрейн, Аргентина, Бразилия, Бельгия, Колумбия и другие страны	2021 год
SP/GSK	Рекомбинант	2 дозы, 0-28 дней	1 доза = 0.5ml IM	3-ая фаза: США	2021 год
Sinovac Biotech Co., Ltd	Инактивированный вирус	2 дозы, 0-14 дней	1 доза = 0.5ml IM	Разрешено: Китай Экстренная авторизация: Чили, Турция, Индонезия, Бразилия и другие страны	2021 год
Novavax	Белковый компонент вируса	2 дозы, 0-21 дней	1 доза = 0.5ml IM	3-ая фаза: Соединенное Королевство, США, Мексика, Пуэрто-Рико	2021 год
Serum Institute of India	Белковый компонент вируса	2 дозы, 0-28 дней	1 доза = 0.5ml IM	½ фазы: Австралия	2021 год
Bharat Biotech	Инактивированный вирус	2 дозы, 0-28 дней		3-ая фаза. Экстренная авторизация: Индия, Иран, Зимбабве	Bharat Biotech

⁶ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/ Информация приведена по состоянию 19 марта 2021 года.

Из представленных вакцин: Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca и Johnson&Johnson уже авторизованы США и странами Евросоюза (и другими надежными регуляторами) и внесены в список ВОЗ для экстренного использования⁷. В некоторых странах эти вакцины разрешены для использования, а ряде стран получили авторизацию только для экстренного применения⁸.

Следует также отметить, что большинство вакцин, приведенных в таблице, хранятся при 2-8°C, за исключением Pfizer/BioNTech и Moderna, которые хранятся при температуре -70°C и -20°C соответственно. Таким образом, этот план основан на потенциальном использовании вакцин с тремя температурными режимами из числа высокоэффективных вакцин-кандидатов, полученных в результате исследований. С учетом необходимости в ультрахолодовой цепи и ввиду соответствующих логистических сложностей, использование вакцин Pfizer/BioNTech и Moderna, в основном, в ограниченных количествах рассматривается с точки зрения их организованного использования для приоритетных групп. Максимально возможные дозы обеих вакцин были определены только для первых 3% населения, то есть для охвата приоритетных групп. С первого квартала 2021 года можно будет получать вакцины с температурой хранения от 2 до 8°C, для которых полностью адаптированы системы охлаждения, холодовой цепи и другие логистические системы Грузии.

При выборе вакцин-кандидатов страна руководствуется следующими критериями: (а) стадия разработки/лицензирования вакцины и ожидаемые сроки ее допуска на рынок; (б) температурный режим, необходимый для хранения вакцины, и требования (комплексность-сложность) в отношении холодовой цепи; (в) крайние сроки возможной регистрации конкретной вакцины строгими регулирующими органами; (г) наличие вакцины на платформе COVAX⁹ и (д) риск возможного негативного отношения населения к конкретной вакцине в зависимости от получения новых доказательств о безопасности/частоте побочных эффектов вакцины, зафиксированных в программах широкомасштабной вакцинации в стране-производителе и других странах, ее влиянии на распространение и тяжесть заболевания.

4. РЕГУЛИРУЮЩАЯ СРЕДА

Существующая реальность с точки зрения быстрого внедрения вакцин требует полной готовности регулирующей среды страны и других соответствующих структур Министерства по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии (далее - Министерство) к бесперебойному ведению процесса ввоза вакцин.

Согласно законодательству Грузии, существует два способа государственной регистрации для допуска фармацевтического продукта на рынок Грузии¹⁰.

Основанием для применения **режима признания** является дифференциация государственного органа, регулирующего иностранные или межгосударственные фармацевтические продукты, по надежности, способности допуска на собственные рынки фармацевтического продукта только высокого качества. Требования по безопасности, эффективности и качеству, предъявляемые к фармацевтическому продукту государственным органом, регулирующим иностранные или

⁷ Процедура включения в список экстренного использования - это процедура, установленная Всемирной организацией здравоохранения для использования новых или нелицензированных продуктов (вакцин, лечебно-терапевтических и диагностических методов) в чрезвычайных ситуациях в области общественного здоровья. [Emergency use listing procedure \(who.int\)](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/emergency-use-listing-procedure).

⁸ Авторизация для экстренного применения - это механизм, используемый регулирующими органами страны в чрезвычайных ситуациях, например: во время пандемии для облегчения доступа к неполностью зарегистрированной вакцине или другим медицинским препаратам, необходимым для лечения или предотвращения распространения заболевания. Такая авторизация предоставляется только в том случае, если нет другой альтернативы и конкретный продукт отвечает стандартным требованиям регулятора в отношении безопасности и эффективности. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>.

⁹ <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> Информация приведена по состоянию 19 марта 2021 года.

¹⁰ Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности».

межгосударственные фармацевтические продукты, для допуска на подконтрольные ему рынки признаются Грузией в одностороннем порядке и она не осуществляет в отношении этих же или подобных требований повторную экспертизу в целях установления безопасности, качества и терапевтической эффективности фармацевтического продукта.

Надежные регулирующие органы (Европейское агентство лекарств и регуляторы 37 стран)¹¹, время, необходимое для проведения процедуры (15 рабочих дней), порядок и условия регистрации¹² определяются в подзаконных актах.

Порядок и условия регистрации препаратов **в национальном режиме** государственной регистрации фармацевтического продукта предусматривают административную и научно-техническую экспертизу регистрационных документов¹³. Для проведения процедуры регистрации иммунобиологических препаратов (в том числе вакцин) установлен трехмесячный срок. Ни одним из режимов не предусмотрены случаи неотложной необходимости и установленные для них льготы.

Законодательство Грузии устанавливает исключительные случаи допуска фармацевтического продукта на рынок Грузии в обход режимов¹⁴, когда фармацевтическому продукту предоставляется одноразовая регистрация в чрезвычайных условиях в гуманитарных целях (стихийное бедствие, массовое поражение населения, эпидемия, редкое заболевание), а также при наличии иного особого государственного интереса с согласия Министерства. Порядок ввоза фармацевтических продуктов вышеуказанным способом определен в нормативном приказе¹⁵. Срок ввоза фармацевтических продуктов вышеуказанным способом (при наличии необходимых документов) ограничивается, как правило, несколькими днями.

Соответственно, вакцина COVID-19 будет допущена для использования в Грузии путем одноразовой регистрации фармацевтического продукта на грузинском рынке после того, как вакцина получит авторизацию надежного регулятора или будет включена в Список ВОЗ для экстренного применения.

Документы, необходимые для одноразовой регистрации и таможенного оформления импорта, будут заранее представлены в соответствующие органы, что позволит минимизировать задержку фармацевтического продукта на таможне.

Покупатель вакцины решает связанные с таможней формальные вопросы (представление документации, таможенное оформление, складирование, логистика до места назначения), относительно регистрации груза до его ввоза или ввоза в исключительном порядке. После подтверждения документы загружаются на портал Службы доходов; документы незамедлительно рассматриваются и груз помещается на центральный склад НЦКЗОЗ не позднее, чем через 24 часа после ввоза в страну.

Следует отметить, что не существует универсального соглашения относительно единого формата и содержания информации на флаконах и упаковках с вакцинами, однако с целью маркировки вакцин ВОЗ уже разработала модель для унификации вторичной упаковки, которую

¹¹ Постановление №188 Правительства Грузии от 22 октября 2009 года «Об определении перечня государственных органов, регулирующих иностранные или межгосударственные фармацевтические продукты».

¹² Приказ №344/н Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 23 октября 2009 года «Об установлении порядка и условий проверки действительности допуска фармацевтического продукта государственным органом, регулирующим иностранные или межгосударственные фармацевтические продукты, на подконтрольные ему рынки в случае государственной регистрации фармацевтического продукта на рынке Грузии в режиме признания, а также допуска уже зарегистрированного фармацевтического продукта на грузинский фармацевтический рынок в другой упаковке/с другой маркировкой».

¹³ Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» (статья 11¹¹).

¹⁴ Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» (статья 11¹³).

¹⁵ Приказ №327/н Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 13 октября 2009 года «Об утверждении порядка ввоза фармацевтического продукта, не разрешенного к допуску на рынок Грузии, в некоммерческих целях в обход режимов допуска, в особых условиях в гуманитарных целях (стихийное бедствие, массовое поражение населения, эпидемия, редкое заболевание), а также при наличии иного особого государственного интереса с согласия Министерства по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты».

будет использовать COVAX¹⁶. Производители не будут учитывать требования стран, предъявляемые к упаковке и маркировке. Законодательство Грузии не ограничивает допуск на рынок фармацевтического продукта, на упаковке которого отсутствует информация на грузинском языке, но требует обеспечить перевод документации (аннотации) на грузинский язык. Исходя из чрезвычайной ситуации, ответственность за перевод аннотации на грузинский язык берет на себя Грузия.

Учитывая, что производителям не будет доступно страхование, которое защитило бы их от рисков, связанных с ответственностью за возможный вред, причиненный использованием вакцины, производители требуют, чтобы каждая страна взяла на себя эту ответственность и, таким образом, застраховала производителя.

Для выполнения вышеуказанного требования 28 января 2021 года Парламент Грузии внес изменения в Закон Грузии «Об общественном здоровье»¹⁷. Согласно законодательным изменениям, ответственность за возможный вред, причиненный использованием вакцины против COVID-19 в Грузии, несет государство, за исключением случаев, когда вред вызван: а) ошибкой, допущенной импортером, б) ошибкой, допущенной медицинским персоналом или медицинским учреждением и в) производителем фармацевтического продукта, если в договоре с производителем оговаривается его ответственность.

Таблица 2. Оценка регулирующей среды и связанных с потребностей для ввоза вакцины в страну

Сфера	Изменение/действие	Статус
Регулирующая среда применительно к освобождению производителя от ответственности	Требуется	Законодательные изменения осуществлены в январе 2021 года
Перевод аннотации к вакцине на грузинский язык	Требуется	Осуществляет покупатель после выбора вакцины
Тренинги	Не требуется	
Электронные системы	Не требуется	
Стандартные операционные процедуры/методические рекомендации	Не требуется	

¹⁶ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19/covid-19-model-packaging>.

¹⁷ Закон Грузии «Об общественном здоровье». Законодательный вестник Грузии №26, 11.07.2007, ст. 244

5. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА И КООРДИНАЦИЯ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ

Эффективность внедрения вакцинации против COVID-19 будет зависеть от управления и координации осуществления запланированных мероприятий на всех уровнях принятия решения. Как упоминалось выше, в стране создана Межведомственная координационная комиссия по внедрению вакцинации против COVID-19 в Грузии, которая осуществляет координацию и мониторинг разработки и выполнения Плана вакцинации (Таблица 2).

Таблица 3. Оценка регулирующей среды и связанных потребностей для ввоза вакцины в страну

Сфера	Изменение/действие	Статус
Регулирующая среда относительно освобождения производителя от ответственности	Требуется	Законодательные изменения произведены в январе 2021 года
Перевод аннотации к вакцине на грузинский язык	Требуется	Осуществляет покупатель после выбора вакцины
Тренинги	Не требуется	
Электронные системы	Не требуется	
Стандартные операционные процедуры/методические рекомендации	Не требуется	

Таблица 2. Оценка регулирующей среды и связанных с потребностей для ввоза вакцины в страну

Сфера	Изменение/действие	Статус
Регулирующая среда применительно к освобождению производителя от ответственности	Требуется	Законодательные изменения осуществлены в январе 2021 года
Перевод аннотации к вакцине на грузинский язык	Требуется	Осуществляет покупатель после выбора вакцины
Тренинги	Не требуется	
Электронные системы	Не требуется	
Стандартные операционные процедуры/методические рекомендации	Не требуется	

В Таблице 3 и на Рисунке 1 представлены компоненты внедрения вакцинации, стороны, ответственные за вакцинацию, и уровни принятия и исполнения решений.

Таблица 4. Компоненты внедрения вакцинации и ответственные стороны

Компонент	Ответственная сторона
Координация и мониторинг выполнения Национального плана по внедрению вакцинации	Межведомственная координационная комиссия
Обеспечение процесса разработки Национального плана по внедрению вакцинации	НЦКЗОЗ, при поддержке доноров
Разработка Национального плана по внедрению вакцинации	Технические рабочие группы
Рассмотрение рекомендаций для приоритетных групп	Национальный технический комитет экспертов в области иммунизации (NITAG)
Утверждение Национального плана по внедрению вакцинации	Правительство
Закупка вакцин	Министерство по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии
Закупка расходных материалов	НЦКЗОЗ
Допуск вакцин на рынок	Агентство регулирования медицинской и фармацевтической деятельности / соответствующая комиссия Министерства ¹⁸
Закупка услуг по иммунизации у медицинских учреждений	НЦКЗОЗ
Тренинги и супервизия централизованно	НЦКЗОЗ
Супервизия на местах	Муниципальные центры общественного здоровья
Хранение, логистика вакцин централизованно	НЦКЗОЗ
Хранение, логистика вакцин на региональном уровне	Управления и региональные отделения НЦКЗОЗ
Логистика вакцин на муниципальном уровне	Муниципальные центры общественного здоровья
Координация мобилизации подлежащего прививкам контингента	Местные власти; поставщики медицинских услуг; районные службы Центра координации при чрезвычайных ситуациях и неотложной помощи
Помощь в организации услуг	Местные власти
Проведение вакцинации подлежащего прививкам контингента с использованием мобильных бригад	Муниципальные центры общественного здоровья и поставщики услуг, совместно
Проведение вакцинации подлежащего прививкам контингента	Поставщики услуг
Реализация стратегии коммуникации	Все уровни
Мониторинг побочных эффектов вакцины	Агентство регулирования медицинской и фармацевтической деятельности НЦКЗОЗ, поставщики услуг
Мониторинг и оценка	НЦКЗОЗ
Международная координация и кооперация	Правительство, доноры, партнеры

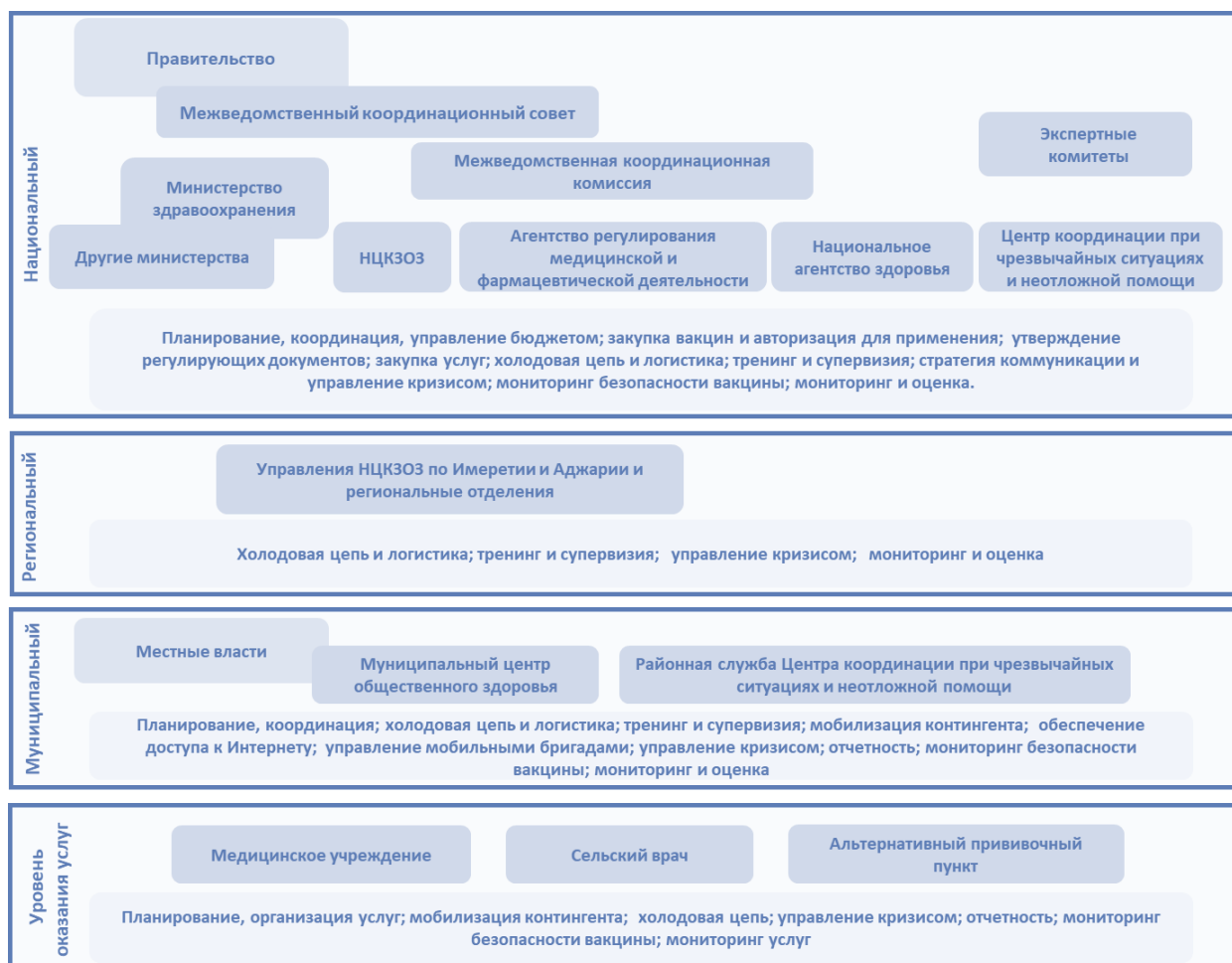
Участие местных властей в планировании, мобилизации и организации обслуживания подлежащего прививкам контингента на местах имеет особое значение. В частности, местные власти должны способствовать проведению вакцинации против COVID-19 на своей территории и с этой целью должны разработать и, по согласованию с региональным штабом Межведомственной комиссии, утвердить местный план внедрения вакцинации, который должен включать как минимум следующие компоненты:

в части предоставления услуг:

¹⁸ По приказу №327/н Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 13 октября 2009 года.

- выделение дополнительных прививочных пространств для создания центров массовой вакцинации (там, где это необходимо);
- обеспечение выбранных прививочных пунктов качественной Интернет-связью;
- мобилизация волонтеров для участия в прививочных бригадах (там, где это необходимо);
- в части мобилизации подлежащего прививкам контингента:
 - обеспечение транспортировки определенных групп населения для вакцинации с целью расширения географической доступности услуг;
 - содействие получению услуг по вакцинации лицами с ограниченной способностью к передвижению, с предварительным формированием списков таких лиц;
 - мобилизация волонтеров для обеспечения информированности населения;
 - использование всех возможных средств коммуникации с целью мобилизации населения.

Рисунок 1. Уровни принятия и выполнения решений



6. РЕСУРСЫ И ФИНАНСИРОВАНИЕ

В период эпидемии в Грузии вакцинация от COVID-19 будет доступна гражданам Грузии бесплатно. В Таблице 4 представлены компоненты программы, необходимые для внедрения вакцинации против COVID-19, источники их финансирования и текущий статус финансового обеспечения.

Таблица 5. Ресурсы, необходимые для вакцинации, и их текущий статус

Компонент	Финансовые потребности подсчитаны	Источники финансирования	Обеспечение по состоянию на сегодняшний день
Вакцины и расходные материалы	Да	Государственный бюджет	Частично
Холодовая цепь	Да (дополнительные ресурсы не требуются)	—	—
Логистика	Да	Государственный бюджет	Частично
Услуги	Да	Государственный бюджет	Средства выделены
Тренинги, надзор	Да	Доноры	Частично изысканы
Информационная система	Да	Государственный бюджет или доноры	Средства должны быть выделены
Создание спроса и коммуникация	Да	Доноры и государственный бюджет	Частично изысканы
Компенсации в случае причинения вреда в результате иммунизации	Нет	Государственный бюджет в порядке, установленном законодательством	
Поддержка готовности к вакцинации против COVID-19	Да	Донорская поддержка (Азиатский банк развития, Всемирный банк, ВОЗ)	

Необходимые финансовые ресурсы

Финансовые ресурсы, необходимые для внедрения вакцины против COVID-19, включают как затраты на закупку вакцин и расходных материалов, так и операционные расходы. Были рассчитаны финансовые ресурсы, необходимые для внедрения только 1,484,400 доз вакцины, гарантированных платформой COVAX, а также финансовые потребности, необходимые для полного охвата всех приоритетных групп (описаны в документе ниже), и совокупные финансовые ресурсы, необходимые для охвата 60% взрослого населения (в возрасте старше 18 лет). Финансовые потребности по компонентам программы иммунизации обобщенно представлены ниже. (Таблица 5)

Таблица 6: Финансовые ресурсы, необходимые для внедрения вакцины против COVID-19, по компонентам

Наименование компонента	Финансовые ресурсы, необходимые для охвата только дозами, гарантированными COVAX		Финансовые ресурсы, необходимые для охвата всех приоритетных групп		Финансовые ресурсы, необходимые для охвата 60% всего взрослого населения*	
	Минимальная стоимость (лари)	Максимальная стоимость (лари)	Минимальная стоимость (лари)	Максимальная стоимость (лари)	Минимальная стоимость (лари)	Максимальная стоимость (лари)
Вакцины	18,075,539	44,767,084	23,794,534	80,906,555	48,456,260	141,985,429
Шприцы и другие расходные материалы	1,847,586	1,847,586	2,439,291	2,566,744	4,960,082	5,087,534
Предоставление услуг	3,208,259	3,280,891	4,457,048	4,555,951	8,834,300	9,034,300
Тренинги	24,927	24,927	24,927	24,927	34,900	34,900
Логистика/дистрибуция вакцин	82,040	82,040	113,975	113,975	164,085	164,085
Информационная система**	60,900	60,900	84,605	84,605	167,695	167,695
Супервизия и мониторинг процесса вакцинации	26,746	26,746	37,156	37,156	53,500	53,500
Создание спроса и коммуникация	1,662,800	1,662,800	1,662,800	1,662,800	1,662,800	1,662,800
Бюджет, всего:	24,988,797	51,752,974	32,614,336	89,952,713	64,333,622	158,190,243

* На этом этапе финансовые расчеты не включают затраты на создание и оперирование центров массовой вакцинации, а также не предусматривают затраты на создание и оперирование специальной межсекторальной группы управления иммунизацией. Эти расчеты будут сделаны позже

** Финансовые ресурсы, выделяемые на информационную систему, предусматривают только необходимые расходы на дополнительный персонал (для бесперебойной работы горячих линий) и не включают техническую поддержку для разработки нового или улучшения существующего программного обеспечения для электронного модуля.

Как видно из таблицы, от 72% до 89% общих финансовых потребностей приходится на закупку вакцин. Предоставление услуг - это второй по величине финансовый компонент, на который приходится от 6% до 13% общего бюджета.

Для расчета финансовых ресурсов, необходимых для внедрения вакцины против COVID-19, разработаны четыре сценария, которые предусматривают ввоз в страну различных типов вакцин. Эти сценарии схематично представлены в Таблице 6.

Для охвата 60% взрослого населения (с учетом потерь вакцин) в общей сложности потребуется 3,979,327 доз. По состоянию на сегодняшний день, Грузия гарантировано получит 1,484,400 доз вакцины с платформы COVAX в 2021 году. Несмотря на это, финансовые ресурсы были рассчитаны на 3,979,327 доз вакцины, предполагая, что страна сможет дополнительно получить 2,494,927 доз из альтернативных источников.

Таблица 7: Сценарии

	Сценарий I		Сценарий II		Сценарий III		Сценарий IV	
	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca	MODERNA	AstraZeneca	Другие вакцины 2-8 ⁰	AstraZeneca	
Любой источник		200,000		200,000		200,000	200,000	
Гарантировано COVAX	1,484,400		1,484,400		1,484,400		1,484,400	
Любой источник	2,294,927		2,294,927		2,294,927		2,294,927	

- **Сценарий 1:** Страна получает 200,000 доз вакцины Pfizer/BioNTech, 1,484,400 доз вакцины AstraZeneca с платформы COVAX и дополнительно страна ввозит такое количество доз вакцины, которое необходимо для охвата 60% населения старше 18 лет (всего в страну ввозится 3,979,327 доз вакцины).
- **Сценарий 2:** Страна ввозит 200,000 доз вакцины Moderna, 1,484,400 доз вакцины AstraZeneca с платформы COVAX и дополнительно такое количество доз вакцины, которое необходимо для охвата 60% взрослого населения (всего 3,979,327 доз вакцины).
- **Сценарий 3:** Страна ввозит 200,000 доз любой вакцины с температурным режимом от 2 до 8°C¹⁹, 1,484,400 доз вакцины AstraZeneca с платформы COVAX и дополнительно вакцину AstraZeneca из других источников (всего 3,979,327 доз вакцины).
- **Сценарий 4:** В страну поставляется только вакцина AstraZeneca для охвата всех приоритетных групп и дополнительных групп населения (всего 3,979,327 доз вакцины).

Методика расчета финансовых потребностей для всех компонентов программы иммунизации, а также подробные расчеты по отдельным сценариям приведены в Приложении № 1

7. ПРИОРИТЕТНЫЕ ГРУППЫ И СТРАТЕГИИ ВАКЦИНАЦИИ

В соответствии с международными рекомендациями и эпидемиологической спецификой страны, на 2021 год в Грузии выбраны целевые группы населения, охват которых будет происходить поэтапно (см. Таблицу 7). Выбор групп был основан на рекомендациях ETAGE²⁰ и в первую очередь направлен на поддержание жизненно важных медицинских услуг и снижение заболеваемости и смертности в группах высокого риска. 12 декабря 2020 г. выбранные группы были рассмотрены и рекомендованы Национальным техническим комитетом экспертов в области иммунизации²¹. По мере увеличения доступности вакцин будут расширяться охваченные вакцинацией группы населения вплоть до достижения целевого показателя в 60% взрослого населения²².

После выбора вакцин, в основу поэтапного плана охвата целевых групп будет положен ориентировочный календарный график поставки вакцин и количество доз. В зависимости от видов ввезенных вакцин и их объемов поставок, предполагается модификация вышеуказанных целевых групп, их количества и последовательности с календарным смещением этапов вакцинации, но без создания препятствий для доступа к вакцине групп самого высокого риска, в соответствии с рекомендациями Межведомственной координационной комиссии по внедрению вакцинации против COVID-19 в Грузии, на основании индивидуального административно-правового акта Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии.

¹⁹ Условно взята вакцина с высокой ценой для иллюстрации необходимости в дополнительных финансовых ресурсах, но можно ввезти любую другую отличающуюся по цене вакцину с температурным режимом 2-8°C, которая получит авторизацию ВОЗ.

²⁰ European Technical Advisory Group of Experts on Immunization - Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации.

²¹ Протокол встречи Национального технического комитета экспертов в области иммунизации Грузии, 12 12 2020.

²² Взрослое население Грузии (>18 лет) составляет 2,834,600. Источник: Национальная служба статистики Грузии.

Таблица 8: Целевые группы населения, их размеры и этапы охвата

Этапы	Приоритетные группы и их очередность	Целевое население*	Целевой показатель охвата группы (%)	Общая численность подлежащего вакцинации контингента*
Ia	Работники сектора здравоохранения	64,051	65%	41,633
Ia	Бенефициары и персонал учреждений длительного ухода	2,600	60%	1,560
Ia	>75	226,800	60%	136,080
Ib	65-74	329,183	60%	197,510
IIa	Поставщики основных услуг и другие группы риска**	210,700	60%	126,420
IIa	55-64	478,400	60%	287,040
IIb	Лица с хроническими заболеваниями 18-54	89,400	60%	53,640
Итого (группы высокого риска и эссенциальные группы):				843,883
III	Другие группы населения	1,410,452	60%	846,271
	Дипломатический корпус***	1,060	100%	1,060
Всего:				1,691,214
% взрослого населения				60%

Примечание: *Подлежащий прививкам контингент, указанный в таблице 7, приведен в пересчете на показатель охвата. Первый этап предусматривает первоначальный охват взрослого населения с самым высоким риском, а затем охват взрослого населения с высоким риском и групп поставщиков основных услуг (т.н. «эссенциальных» сервисов) с поэтапным развертыванием программы.

** К другим группам риска относятся люди с ограниченными возможностями; спортсмены, которые планируют участвовать в международных турнирах.

*** Вакцинация представителей дипломатического корпуса и членов их семей будет проводиться в соответствии с приоритизацией населения Грузии.

На третьем этапе предусмотрен охват 60% остального взрослого населения.

Объем вакцинации целевых групп, который должен быть осуществлен в 2021 году, потребует **почти четырехкратного увеличения пропускной способности** существующей в стране системы иммунизации, что ставит серьезные вызовы перед этой системой. Соответственно, для адекватного охвата выбранных групп была определена трехэтапная стратегия расширения вакцинации, в основу которой были положены: с одной стороны, (а) выбранные целевые группы и их размеры, с другой стороны, (б) плотность проживания населения и, с третьей стороны, (в) поэтапное увеличение пропускной способности системы, т.е. постепенное развитие потенциала соответствующих учреждений, обучение персонала и поэтапное включение его в программу иммунизации.

Рисунок 2. Трехэтапная стратегия расширения вакцинации



Поэтапное расширение вакцинации против COVID 19 предусматривает также возможность использования на первом этапе поставки вакцин более комплексных вакцин со сложными требованиями к холодовой цепи (-70 - 20⁰C), если страна станет перед таким выбором. Для целей планирования было определено, что количество такой вакцины не будет превышать количества доз, необходимых для охвата 3% взрослого населения, то есть ≈200,000 доз. Поэтому на первом этапе вакцинации будут прививаться только приоритетные группы (лица, работающие в сфере здравоохранения, бенефициары и обслуживающий персонал учреждений длительного ухода, а также возрастные группы старше 75 лет).

В случае использования вакцины Pfizer вакцина будет распределяться еженедельно с трех складов (Тбилиси, Кутаиси, Батуми)²³ и доставляться в одно из выбранных больничных учреждений (в исключительных случаях - максимум в два учреждения) в районных центрах. Это решение основано на особенностях (а) упаковки вакцины, т.е. в коробке 195 флаконов по 5 доз, всего 975 доз, которые (б) можно использовать в течение максимум 5 дней после размораживания от - 80⁰C²⁴.

Таким образом, прививочные пункты будут снабжаться вакциной еженедельно и каждому пункту будут поставяться объемы по 975 доз (или они будут переупаковываться в объемы с меньшим количеством доз), что ставит перед учреждением задачу вакцинировать в течение дня такое количество людей, которое соответствует количеству полученных доз. В случае получения полной упаковки, учреждение должно провести вакцинацию не менее 230-240 человек, и для этого потребуются, чтобы в отдельных учреждениях работало по 6-7 бригад. На таких прививочных пунктах будет проводиться планомерная мобилизация/привлечение подлежащего вакцинации контингента при активном участии руководства муниципалитета, руководителя службы общественного здоровья и медицинских учреждений, расположенных в муниципалитете. Отдельные муниципалитеты разработают календарный график прививок для подлежащего вакцинации контингента и меры по привлечению этого контингента. В зависимости от логистических особенностей вакцин, вакцинация представителей конкретных эссенциальных служб может быть

²³ Еженедельно, т.к. максимальный срок хранения вакцины при температуре 2-8⁰C после ее размораживания составляет 5 дней.

²⁴ Из этих 5 дней один день требуется для доставки вакцины на прививочный пункт, так образом для проведения прививки остается 4 дня.

запланирована после/параллельно с вакцинацией медицинского персонала, бенефициаров и персонала учреждений длительного пребывания.

В случае применения вакцины Moderna, вакцина доставляется с тбилисского и регионального складов в муниципальные центры общественного здоровья, где эти вакцины могут храниться при температуре -20°C, а отсюда раз в месяц, в каждое учреждение будет доставляться запас вакцины на 4 недели, так как после размораживания вакцина может храниться при температуре 2-8°C в течение 30 дней. В этом случае первой целевой группой будут медицинские учреждения и их персонал, за ними последуют бенефициары и персонал учреждений длительного ухода и население в возрасте 75+. Ответственность за организацию вакцинации будут нести выбранные учреждения в каждом районе, а планомерная мобилизация/привлечение подлежащего вакцинации контингента будет поручена руководству муниципалитета, руководителю службы общественного здоровья при активном участии медицинских учреждений, расположенных в муниципалитете. Отдельные муниципалитеты разработают и внедрят календарный график прививок для подлежащего вакцинации контингента и меры по привлечению этого контингента.

Таким образом, на первом этапе и в зависимости от типа вакцины, вакцинация будет проводиться сначала для сектора здравоохранения, и только после этого будут охвачены другие приоритетные группы.

На втором этапе расширения вакцинации - в программу на муниципальном уровне будут вовлечены как участвующие, так и не участвующие в иммунизации учреждения (если эти учреждения согласятся участвовать в иммунизации), а третий этап предусматривают вакцинацию более широкий охват целевого населения и организацию центров массовой вакцинации в крупных городах.

Для вакцинации бенефициаров и персонала учреждений длительного пребывания, а также людей с ограниченной способностью к передвижению, путем координированной работы медицинских организаций и центров общественного здоровья на всех районных уровнях будут созданы и оборудованы мобильные бригады. Руководству муниципалитета будет поручено подготовить списки этого контингента, которые должны быть своевременно переданы мобильным бригадам.

8. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ ПО ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

Для того, чтобы в 2021 году вакцинацией было охвачено 60% взрослого населения страны, необходимо в четыре раза увеличить потенциал сети поставщиков услуг по иммунизации. Если сегодня система проводит в среднем 1 миллион прививок/визитов за 12 месяцев, то для иммунизации от COVID-19 только за 7-8 месяцев 2021 года должно быть дополнительно проведено дополнительно 3,4 миллиона прививок/визитов (т.к. рутинная иммунизация продолжается). На сегодняшний день в программе иммунизации участвуют 351 юридическое лицо и 929 физических лиц, в основном сельские врачи (см. Рисунок 3). Поэтому для наращивания имеющихся мощностей и их эффективного использования планируется следующее:

Рисунок 3. План расширения сети иммунизации



(а) на первом этапе иммунизации в процесс вакцинации медицинского персонала будут вовлечены **все медицинские учреждения**, независимо от их участия в программе иммунизации (за исключением случая ввоза вакцины Pfizer, когда прививки будут проводиться только в специально выбранных для этого больничных учреждениях на муниципальном уровне и в более чем одном учреждении в крупных городах). Учреждения, не участвующие в программе иммунизации, будут зарегистрированы в качестве поставщиков услуг по иммунизации;

(б) на этом же этапе, совместными усилиями центров общественного здоровья и выбранных медицинских учреждений будут созданы мобильные бригады, которые будут проводить вакцинацию бенефициаров и персонала учреждений длительного ухода (на первом этапе) и, по мере расширения программы, вакцинацию контингента на дому и немобильного контингента/на дому в соответствии с этапом расширения программы. Всего планируется создать 70 бригад (по одному для каждого муниципалитета и 5 - для г. Тбилиси). Мобильная бригада будет укомплектована врачом, медсестрой и водителем и оснащена соответствующим оборудованием (подробности см. в разделе «Ресурсы»);

(в) на следующем этапе расширения программы иммунизации против COVID-19, основную нагрузку по вакцинации населения и других целевых групп примут на себя медицинские учреждения, расположенные в муниципальных центрах и участвующие в рутинной иммунизации (без участия сельских врачей). Чтобы справиться с возросшим объемом вакцинации, по желанию организации, в этих учреждениях будут созданы дополнительные прививочные бригады и кабинеты вакцинации, а также добавиться сеть ПЗЗ частных и страховых компаний, которые в настоящее время не участвуют в программе иммунизации. И в самом конце, для обеспечения высокой пропускной способности системы, в крупных городах будут созданы центры массовой вакцинации, организованные в соответствии с руководящими принципами Центра по контролю над заболеваниями США.²⁵

Вакцинация, в том числе для медперсонала, будет добровольной. Перед вакцинацией человеку должна быть предоставлена полная информация о рисках и преимуществах вакцинации, и получено от него информированное согласие.

Закупщиком услуг у учреждений, участвующих в программе вакцинации, будет НЦКЗОЗ. Стоимость прививки/визита была определена отдельно для медицинского учреждения и для мобильной бригады и отражена в расчетах бюджета. Принцип оплаты стоимости услуг предусматривает проведение 2 прививок/визитов, необходимых для вакцинации одного человека, с целью получения адекватного иммунного слоя населения. Соответственно, 30% от общей стоимости двух визитов будут оплачиваться после первой прививки/визита и 70% - после второй прививки/визита. Существующая информационная система иммунизации полностью адаптирована для реализации этого принципа и адекватного мониторинга.

Медицинские отходы, связанные с вакцинацией, считаются опасными отходами и управление ими регулируется соответствующим техническим регламентом²⁶. Финансовые затраты, связанные с управлением отходами, образовавшимися в результате расширения вакцинации, подсчитаны и отражены в рассчитанной сумме оплаты.

²⁵ <https://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/statelocal/settingupclinics.htm>

²⁶ Постановление №294 Правительства Грузии от 16 июня 2017 года «Об утверждении технического регламента – Управление медицинскими отходами».

Таблица 9. Оценка технических потребностей для организации услуг по вакцинации населения

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Утверждение Национального плана по внедрению вакцинации	Правительство Грузии	Утвержден
Включение в программу медицинских поставщиков и оплата оказанных ими услуг	Изменения к Государственной программе (Целевая государственная программа по снижению вреда от инфекции (COVID-19), вызванной новым коронавирусом (SARS-COV-2))	Правительство/Министерство	Разработаны ²⁷
Тренинги	для местных властей (подробности см. в главе «Людские ресурсы и тренинги»)	НЦКЗОЗ	Проведены
	об оказании услуг (подробности см. в главе «Людские ресурсы и тренинги»)	НЦКЗОЗ	Должны быть проведены
Электронные системы	Адаптация системы к специфическим требованиям вакцинации против COVID-19	НЦКЗОЗ Министерство	Модифицирована
Стандартные операционные процедуры / Методические рекомендации / Инструменты	Операционный план проведения вакцинации (генеральный план и муниципальные планы)	НЦКЗОЗ Муниципальные центры общественного здоровья	Разработан
Оценка	Оценка услуг и управления отходами	Рабочая группа	Завершена
	Решение организационных и финансовых вопросов, касающихся организации центров массовой вакцинации	Рабочая группа	Подлежат разработке

9. ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ

Группа холодовой цепи и логистики разработала разные сценарии импорта и распределения вакцин и соответствующие технические характеристики для этих сценариев.

Подробное описание сценариев приведено в соответствующих главах этого документа.

Выбор и реализация конкретного сценария будет зависеть от доступности вакцин и организации импорта.

Технические характеристики каждого представленного сценария включают следующие сведения:

- вакцина, используемая для иммунизации;
- целевые группы, характеристика группы, количество и процентная доля группы в населении страны;
- готовность системы холодовой цепи к приему, хранению и распределению вакцины на разных уровнях системы;
- объем и вес медицинских отходов, накопленных в результате вакцинации.

СЦЕНАРИЙ I

Используемая вакцина: Темп. режим -70°C (Pfizer) и темп. режим +2+8°C (AstraZeneca)
 Характеристика сценария: **Иммунизация работников здравоохранения и организованных групп вакциной Pfizer, и вакцинация остального целевого населения с высоким риском - вакциной AstraZeneca.**

Логистика вакцин:

В случае применения вакцины Pfizer будут использоваться три склада, на которых обеспечен температурный режим, необходимый для хранения вакцины Pfizer:

²⁷ Постановление №43 Правительства Грузии от 2 февраля 2022 года «О внесении изменений в Постановление №828 Правительства Грузии от 31 декабря 2020 года «Об утверждении государственных программ здравоохранения на 2021 год».

- Тбилисский центральный склад, который будет выполнять функции как национального центрального склада, так и регионального склада, и будет обслуживать Восточную Грузию;
- Кутаисский региональный склад, который будет обслуживать Западную Грузию;
- Батумский региональный склад, который будет обслуживать население Абхазии.

Сценарий будет реализован в два этапа:

Этап 1 – иммунизация вакциной с температурным режимом -70°C (Pfizer)

Этап 2 – иммунизация вакциной с температурным режимом +2+8°C (AstraZeneca)

Всего по сценарию I будет проведена иммунизация 717,982 человек.

Заключение по сценарию I

- Объем существующей системы холодовой цепи достаточен для приема вакцины AstraZeneca и не потребует дополнительных инвестиций
- Существующая система холодовой цепи не потребует дополнительных инвестиций для хранения и распределения вакцины Pfizer в установленном порядке (с соблюдением температурного режима -70°C) в том случае, если вакцина будет храниться только на региональных складах, а вакцинация будет проводиться по уплотненному графику (не позднее, чем в течении 4-5 дней после выдачи вакцины со склада).
- Объем вакцины Pfizer составляет 1,384 литров, а имеющийся объем равен 3,205 литрам. Подробная информация приведена в соответствующей таблице отдельным документом.

СЦЕНАРИЙ II

Используемая вакцина: **Темп. режим -20°C (Moderna) и темп. режим +2+8°C (AstraZeneca)**
 Характеристика сценария: **Иммунизация работников здравоохранения и организованных групп вакциной MODERNA, и вакцинация остального целевого населения с высоким риском - вакциной AstraZeneca.**

Сценарий будет реализован в два этапа:

Этап 1 – иммунизация вакциной с температурным режимом -20°C (MODERNA)

Этап 2 – иммунизация вакциной с температурным режимом +2+8°C (AstraZeneca)

Всего по сценарию II будет проведена иммунизация 717,982 человек.

Заключение по сценарию II

- Объем существующей системы холодовой цепи достаточен для приема вакцины AstraZeneca и не потребует дополнительных инвестиций.
- Существующая система холодовой цепи адекватна и не потребует дополнительных инвестиций для хранения и распределения вакцины MODERNA в установленном порядке (с соблюдением температурного режима -20°C).

СЦЕНАРИЙ III и СЦЕНАРИЙ IV

Используемая вакцина: **Темп. режим +2+8°C (AstraZeneca полностью или частично, и другие вакцины с таким же температурным режимом)**
 Характеристика сценария: **Вакцинация групп с высоким риском вакциной +2+8 °C.**

Сценарий будет реализован в один этап:

Иммунизация вакциной(ами) с температурным режимом +2+8°C

Целевая группа (количество): 717,982 человек.

Целевая группа (характеристика): все группы.

Заключение по сценариям III и IV

- Существующая система холодовой цепи не потребует дополнительных инвестиций для хранения и распределения вакцины в установленном порядке (с соблюдением температурного режима +2+8°C). см. дополнительный документ.

В случае вакцинации 60% взрослого населения (дополнительными дозами вакцины +2+8°C), объем системы холодовой цепи не потребует дополнительных инвестиций при условии распределения поставок во времени и адекватного потребления вакцины.

10. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИН

Транспортировка на региональном уровне будет осуществляться специальными автомобилями, «вакциновозами». Эти машины приспособлены для того, чтобы перевозить вакцины с поддержанием температурного режима + 2 + 8°C и -20°C.

Согласно существующей практике, «вакциновозы» используются для пополнения трехмесячного запаса рутинных вакцин на муниципальном уровне по всей стране. Пополнение запасов происходит регулярно - раз в 2 месяца.

Следует отметить, что в случае транспортировки вакцины с температурным режимом -70°C, этим же транспортом нельзя будет перевозить другие расходные материалы и Дилуент (растворитель).

Детальные вопросы, касающиеся распределения вакцин, в частности оценка и расчеты потребности учреждений в транспортном оснащении на каждом уровне, включая транспортные контейнеры холодовой цепи и соответствующее количество элементов льда, а также потребности в «вакциновозах», будут подробно проработаны на более поздних стадиях, с учетом характеристик вакцины.

Распределение и транспортировка вакцин с температурой +2+8°C может происходить в соответствии с практикой распределения рутинных вакцин, но с другими графиками маршрутов.

Что касается распределения вакцин с другими температурными режимами, то соответствующие маршруты, количество маршрутов и другие детали распределения вакцин с центрального уровня на муниципальный уровень будут запланированы в ходе разработки операционного плана, с учетом характеристик вакцины.

При планировании вакцинации будет обеспечена быстрая и качественная переподготовка по вопросам логистики и холодовой цепи для специального персонала, задействованного в иммунизации против COVID-19 и ответственного за холодовую цепь (см. Главу 13. «Управление людскими ресурсами и тренинги», стр. 23).

11. УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Управление отходами, образующимися в рамках кампании вакцинации против COVID-19, будет осуществляться в соответствии с действующими в стране регуляциями и механизмами, которые используются учреждениями во время других плановых или внеплановых вакцинаций. Кроме того, на каждом уровне системы холодовой цепи будут определяться дополнительные потребности в утилизации отходов, зависящие от спецификации вакцины и потребности в дополнительных вспомогательных и расходных материалах.

12. ЭЛЕКТРОННЫЙ МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЗАПАСАМИ

В зависимости от спецификации выбранной вакцины, управление вакциной будет осуществляться посредством уже существующего электронного модуля управления запасами, где генерируются все стандартные отчеты о запасах и транспортировке на центральном, региональном, муниципальном уровнях или уровне учреждений.

Модуль управления запасами интегрирован с электронным модулем иммунизации, и учет остатков вакцины происходит автоматически в момент регистрации вакцинации. Вакцины будут зарегистрированы в модуле запасов в соответствии с номерами партий и/или серийными номерами, которые будут нанесены на вторичную упаковку.

ВОЗ уже разработала модель унификации вторичной упаковки для маркировки вакцин (см. 4. Регулирующая среда, стр. 7). В качестве рабочей версии ВОЗ также рассматривает возможность использования двумерных штрих-кодов на вторичной упаковке - для электронного отслеживания

процесса использования – при наличии первичной и вторичной упаковки, хотя это не является обязательным и не заменяет обязательность соблюдения национальных требований.

Двухмерный штрих-код содержит серийный номер конкретной партии. В электронном модуле управления запасами вакцины регистрируются с серийным номером и, следовательно, нет необходимости вводить дополнительную систему штрих-кодирования.

Параллельно с регистрацией вакцин и учетом их расхода в электронном модуле управления запасами в режиме реального времени генерируется информация о запасах на национальном, региональном и муниципальном уровнях.

Таблица 10. Оценка потребностей, связанных с холодовой цепью

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Не требуется		
Тренинги	по холодовой цепи и логистике (см. раздел «Управление людскими ресурсами и тренинги»).	НЦКЗОЗ	Проведены
	по использованию электронного модуля управления запасами (см. раздел «Управление людскими ресурсами и тренинги»).	НЦКЗОЗ	Проведены
Электронные системы	Уточнение требований к отчетности	НЦКЗОЗ	Разработаны
Оценка	для холодовой цепи – дополнительных потребностей нет		
	для логистики – определение потребностей находится в процессе, определяются также финансовые потребности.	Рабочая группа	Определены

13. УПРАВЛЕНИЕ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ И ТРЕНИНГИ

Для внедрения вакцины против COVID-19 важно определить людские ресурсы и их количество, а затем обеспечить их знаниями и навыками по соответствующим стандартам.

Для переподготовки людских ресурсов были разработаны план специализированных тренингов, их дизайн и методология; определена целевая аудитория; на основе учебных материалов, разработанных ВОЗ и другими партнерскими организациями по глобальной иммунизации, необходимо перевести и адаптировать учебные модули, усилить т.н. вспомогательный мониторинг.

Рамки специализированных тренингов по внедрению вакцины от COVID-19 в Грузии охватывают следующее:

- план, дизайн, методологию тренинга, учебные модули - НЦКЗОЗ/департаменты инфекционных и неинфекционных заболеваний, управление технического обеспечения информационных технологий, другие заинтересованные лица;
- целевая аудитория – звено поставщиков услуг в масштабе страны (врачи, медсестры, менеджеры провайдерских клиник); звено холодовой цепи и логистики (ответственные за холодовую цепь и логистику в региональных и муниципальных центрах общественного здоровья); медиа, спикеры;
- вспомогательный мониторинг – соответствующие департаменты НЦКЗОЗ.

Дизайн тренинга:

- онлайн формат;
- смешанный формат, при необходимости.

Учебная тематика тренинга:

- практическая иммунизация;
- холодовая цепь и логистика;
- нежелательные явления, развивающиеся после иммунизации (НЯПИ), и надзор на ними;
- коммуникация;

- организация услуг;
- отчетность.

Модули	Тематика	Слушатели (кол-во)	Продолжительность модуля
Модуль 1: Практическая иммунизация	Правила проведения прививок	Лица, ответственные за иммунизацию в центрах общ. здоровья Поставщики услуг Врачи, медсестры	4-6 часов
	Характеристики вакцины		
	Противопоказания		
	Условия хранения		
	Ввод данных в электронный модуль управления иммунизацией		
	Реакции, обусловленные вакцинным препаратом. Реакции, обусловленные нарушением качества вакцины.	Лица, ответственные за иммунизацию в центрах общ. здоровья Менеджеры провайдерских клиник Поставщики услуг Врачи, медсестры	
	Реакции, обусловленные ошибкой в процессе иммунизации (так называемые программные)		
	Реакции, обусловленные беспокойством по поводу иммунизации.		
	Явления, совпавшие по времени с вакцинацией		
	Правила уведомления, регистрации и исследования		
	Профилактика недобросовестного использования вакцин		
Модуль 2: Холодовая цепь и логистика	Транспортировка и складирование вакцин	Лица, ответственные за холодовую цепь и логистику в региональных и муниципальных центрах общ. здоровья	2-3 часа
	Электронный модуль управления запасами		
	Управление медицинскими отходами		
Модуль 3: Коммуникация и кризисная коммуникация	Основы поведенческой науки, определяющие вмешательства для принятия вакцины	Лица, ответственные за иммунизацию в центрах общ. здоровья Поставщики услуг Врачи, медсестры (численность подлежит уточнению)	4-6 часов
	Межличностная коммуникация (в т. ч. коммуникация в связи с осложнениями после иммунизации)		
	Адвокация по вопросу важности вакцинации		
	Разработка и распространение призывов к изменению поведения		
	Работа с активными группами противников вакцинации		
	Инфодемия и дезинформация	Руководители центров общ. здоровья Поставщики услуг Руководители учреждений Представители местной власти	
	Участие в социальной меди и интеракция		
	Принципы управления кризисными ситуациями в сфере общественного здоровья и коммуникация рисков		
	Адвокация по вопросу важности вакцинации		
	Разработка и распространение призывов к изменению поведения		
	Взаимодействие с медией		

	Участие в социальной меди и интеракция		
	Инфодемия и дезинформация		
	Работа с активными группами противников вакцинации		
	Медиа-тренинги	Представители меди	4 часа
Модуль 4: Организация услуг	Планирование Мобилизация контингента Работа мобильных команд Мониторинг и оценка	Руководители центров общ. здоровья Поставщики услуг Руководители учреждений Представители местной власти	4 -6 часов
Модуль 6: Вопросы безопасности иммунизации	Вопросы НЯПИ	Члены Национального комитета экспертов по безопасности иммунизации	2 часа

Таблица 11. Оценка потребностей, связанных с тренингами

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Не требуется		
Тренинги	по вышеуказанным шести модулям	НЦКЗОЗ	Проведены
Модули	Подлежат разработке	НЦКЗОЗ	Разработаны
Электронные системы	Выделение веб-портала для виртуального проведения тренингов	НЦКЗОЗ	Выделен
Оценка	Подлежит оценке	Рабочая группа	Завершена

14. СОЗДАНИЕ СПРОСА И КОММУНИКАЦИЯ

Многолетний опыт и доказательства внедрения новых вакцин подтверждают, что четкая и эффективная коммуникация имеет важное значение для успешного внедрения программы вакцинации против COVID-19, которая должна быть начата до того, как вакцины станут доступны.

Помимо информированности общественности, на принятие вакцины населением влияют три фактора, которые необходимо учитывать, чтобы понять проблему и определить стратегии: благоприятная среда, социальное воздействие и мотивация²⁸.

Повышение доверия к вакцине среди населения в целом и особенно в первых целевых группах, а также нейтрализация дезинформации, связанной с вакциной, важны для обеспечения широкого принятия вакцины. Успешная программа вакцинации против COVID-19, в свою очередь, окажет значительное влияние на программу иммунизации страны и показатель охвата рутинными прививками в ближайшие годы.

Цель

Повышение доверия к вакцине, увеличение принятия и создание спроса на вакцину против COVID-19.

Для достижения этой цели будут использоваться следующие подходы: адвокация, информирование по вопросам коммуникации, социальной мобилизации, рисков и безопасности, вовлечение общественности, тренинги, коммуникация в условиях кризиса.

Задачи:

- Мобилизация и привлечение ключевых партнеров и общественности;
- Диалог с внутренними и внешними партнерами относительно реализации программы вакцинации против COVID-19, чтобы узнать их основные соображения и потребности;
- Информирование СМИ, мобилизация и медиа-адвокация;
- Разработка и реализация плана действий по коммуникации в условиях кризиса;
- Подготовка ежедневных/еженедельных дашбордов / разработка типовой формы;
- Разработка подробного руководства о технической стороне вакцинации против COVID-19 и эффективной коммуникации; проведение тренингов для менеджеров, медперсонала местных медицинских учреждений и других заинтересованных сторон;
- Предоставление общественности постоянно обновляемой информации о разработке, авторизации, внедрении, распространении и использовании вакцин против COVID-19;
- Обеспечение уверенности населения в безопасности, эффективности вакцины против COVID-19 и доверия к процессу ее внедрения;
- Распространение актуальной, своевременной, доступной и эффективной информации по вопросам консолидации общества, управления ожиданиями, общественного здоровья и безопасности;
- Мобилизация целевого населения для вакцинации против COVID-19, а также эффективная коммуникация для приглашения на вакцинацию как первой, так и второй дозой;
- Управление инфодемией и нейтрализация дезинформации;
- Возможность использования вакцин для вакцинации известных в обществе лиц в целях повышения информированности общественности;
- Мониторинг процесса реализации стратегии, надзорная поддержка и оценка воздействия.

²⁸ Behavioural considerations for acceptance and uptake of COVID-19 vaccines: WHO technical advisory group on behavioural insights and sciences for health, meeting report, 15 October 2020 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337335>

Целевая аудитория

1. Стороны, участвующие во внедрении вакцины против COVID-19:
 - Координационный совет;
 - члены NITAG;
 - Министерство и НЦКЗОЗ;
 - муниципальные центры общественного здоровья;
 - местное правительство;
 - местные и международные партнеры;
2. Поставщики медицинских услуг и персонал (сектор здравоохранения полностью).
Представители групп высокого риска:
 - бенефициары и персонал учреждений длительного ухода;
 - лица соответствующего возраста;
 - лица, имеющие некоторые хронические заболевания (18-49 лет);
 - поставщики эссенциальных сервисов и др.
3. Часть населения, которая не входит в группы, определенные для первых этапов (управление ожиданиями).
4. Заинтересованные/влияющие стороны:
 - Лица, определяющие политику, и политики;
 - гражданское общество;
 - медицинская общественность, академия;
 - неправительственные организации;
 - критически и негативно настроенные группы;
 - бизнес-сектор.
5. Масс-медиа и социальная медиа:
 - центральное и региональное телевидение (том числе, медиа-каналы, вещающие на языках этнических меньшинств);
 - радио;
 - печатная медиа;
 - группы и инфлюенсеры в социальной медиа:
 - STOPCOV.ge;
 - MOH.gov.ge;
 - NCDC.ge;
 - страницы в Facebook, Instagram.

Стратегические направления

Международный опыт и исследования подтверждают, что одно только информирование или отдельные вмешательства неэффективны для преодоления барьеров, препятствующих вакцинации, и необходимо интегрировать и комбинировать самые разные стратегии и подходы²⁹, как например, вмешательства, направленные на планирование напоминаний³⁰ и указаний³¹, обучение работников здравоохранения и укрепление доверия к ним^{32, 33}. Также возможно привлечение волонтеров

²⁹ Brewer NT, Chapman GB, Rothman AJ, Leask J, Kempe A. Increasing vaccination: putting psychological science into action. *Psychol Sci Public Interest*. 2017;18(3):149–207. doi:10.1177/1529100618760521.

³⁰ Harvey H, Reissland N, Mason J. Parental reminder, recall and educational interventions to improve early childhood immunisation uptake: a systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2015;33(25):2862–80. doi:10.1016/j.vaccine.2015.04.085.

³¹ Milkman KL, Beshears J, Choi JJ, Laibson D, Madrian BC. Using implementation intentions prompts to enhance influenza vaccination rates. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2011;108(26):10415–20. doi:10.1073/pnas.1103170108.

³² Brewer NT, Hall ME, Malo TL, Gilkey MB, Quinn B, Lathren C. Announcements versus conversations to improve HPV vaccination coverage: a randomized trial. *Pediatrics*. 2017;139(1):e20161764. doi:10.1542/peds.2016-1764.

³³ Gagneur A. Motivational interviewing: a powerful tool to address vaccine hesitancy. *Can Commun Dis Rep*. 2020;45(4):93-97. doi:10.14745/ccdr.v46i04a06.

(например, студентов, государственных служащих) для социальной мобилизации целевого контингента и его физической мобилизации (доставки) для проведения вакцинации.

План действий по информированию основан на четырех взаимосвязанных стратегических элементах интегрированного подхода к созданию спроса на вакцины:

1. Социальное слушание, вовлечение медиа и управление дезинформацией:
 - слушание и понимание целевых групп населения, разработка целевых коммуникационных стратегий путем сбора поведенческих и социальных данных о ключевых факторах;
 - создание благоприятной и прозрачной информационной среды и нейтрализация дезинформации путем социального слушания и оценки для планирования дальнейших вмешательств;
2. Коммуникация рисков и вовлеченность общественности:
 - повышение доверия к вакцинам и их принятия путем вовлечения гражданского общества.
3. Усиление специалистов в области здравоохранения
 - повышение информированности и знаний о вакцинации против COVID-19 медицинского персонала, как первой целевой группы вакцинации, источников информации, влияющих на вакцинацию лиц и вакцинаторов; необходимо укреплять навыки межличностной коммуникации медицинского персонала с целевым населением и сообществами.
4. Коммуникация в условиях кризиса
 - готовность страны к управлению кризисными ситуациями, быстрому и скоординированному реагированию на всех уровнях в случае возможных осложнений после иммунизации.

Фазы внедрения и приоритетные меры:

Использование своевременных уведомлений о текущей фазе программы вакцинации против COVID-19.

- До начала вакцинации.
- Вакцина доступна определенной группе населения в ограниченном количестве.
- Доступность вакцины увеличивается для критических/приоритетных групп и населения в целом.
- Вакцина широко доступна взрослому населению.

В настоящее время изыскиваются ресурсы по отдельным вопросам в соответствии с их приоритетами.

Таблица 12. Оценка потребностей, связанных с созданием спроса и коммуникаций

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Не требуется		
Тренинги	для работников здравоохранения (включая общ. здоровье), местных властей	НЦКЗОЗ	Проведены
	для медиа	НЦКЗОЗ	В процессе
Модули	Подлежат разработке	НЦКЗОЗ	Разработаны
Электронные системы	Выделение веб-портала для виртуального проведения тренингов	НЦКЗОЗ	Выделен
Оценка	Подлежит оценке	Рабочая группа	Завершена

15. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИНЫ, УПРАВЛЕНИЕ НЯПИ, БЕЗОПАСНОСТЬЮ ВАКЦИНЫ

Надзор за нежелательными явлениями, развивающимися после вакцинации (НЯПИ), является неотъемлемой частью Национальной программы иммунизации и его эффективное проведение повышает безопасность применения всех имеющихся в стране вакцин и, в то же время, помогает поддерживать доверие общества к программе иммунизации в долгосрочной перспективе.

Надзор за НЯПИ в рамках Государственной программы иммунизации ведется уже более двух десятилетий, последнее обновление было осуществлено в 2019 году³⁴. Действующая система надзора полностью соответствует рекомендациям ВОЗ. Система безопасности вакцин в Грузии включает ведение фармаконадзора за вакцинами, который осуществляется персоналом соответствующей уполномоченной структуры. Это налаженная система, и мониторинг побочных эффектов при применении ковидвакцины не требует кардинальных изменений или пересмотра подходов. Информационные потоки будут функционировать в установленном порядке

Однако новые технологии, используемые для создания вакцины против COVID-19, и неотложная необходимость в применении вакцины создают определенные проблемы для системы. Для эффективного решения этих проблем в дополнение к существующим регуляциям следует разработать дополнительные регуляции, действующие в условиях внедрения ковидвакцины, в которые будут предусмотрены корректировки, связанные с неотложностью внедрения вакцины. В сложившейся ситуации крайне важна программная готовность как до внедрения вакцины, так и в процессе вакцинации. В рамках существующей системы надзора необходимо и далее наращивать усилия по всем пяти причинно-специфическим направлениям НЯПИ (подробности см. в Приложении 3.3).

1. Реакции, обусловленные вакцинным препаратом.
2. Реакции, обусловленные нарушением качества вакцины.
3. Реакции, обусловленные ошибкой в процессе иммунизации (так называемые программные)
4. Реакции, обусловленные беспокойством по поводу иммунизации.
5. Явления, совпавшие по времени с вакцинацией.

16. НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ИММУНИЗАЦИИ

Национальный комитет экспертов по безопасности иммунизации был создан в 2014 году³⁵ на основании рекомендаций ВОЗ. Это независимый орган, в который входят 14 различных экспертов. Комитет был создан в условиях рутинной вакцинации и укомплектован, в основном, врачами-педиатрами. С учетом проведения прививочной кампании среди целевого населения пожилого возраста, новизны вакцины и теоретически ожидаемого количества НЯПИ (за 7-8 месяцев - 14000 случаев, около 60 случаев в день),³⁶ меняется специфика пациентов и повышается загруженность Комитета. Для обеспечения эффективной и оперативной работы Комитета его состав был пополнен специалистами (семейный врач, терапевт-кардиолог, пульмонолог, нефролог, аллерголог) и утвержден обновленный приказ³⁷.

³⁴ Приказ № 01-193/о Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии

³⁵ Приказ № 01-185/о Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 30 июля 2014 г.

³⁶ В расчетах используется верхний предел диапазона вероятной частоты необычных осложнений после вакцины Moderna и AstroZeneca, 1/100.

³⁷ Приказ № 01-35/о Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 1 февраля 2021 г.

Таблица 13. Оценка технических потребностей, связанных с безопасностью вакцинации

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Вопросы мониторинга безопасности вакцины и НЯПИ в приказе министра о вакцинации против COVID-19	Министерство, НЦКЗОЗ (разработка и утверждение)	Утвержден
	Обновление состава Национального комитета экспертов по безопасности иммунизации	Министерство	Утвержден
Тренинги	для медицинского персонала по вопросам мониторинга безопасности вакцины и НЯПИ, вакцинация против COVID-19 и эпиднадзор.	НЦКЗОЗ	Проведены
	для нового состава НКЭБИ об установлении причинно-следственных связей.	НЦКЗОЗ	Проведены
Электронные системы	Адаптация электронной интегрированной онлайн системы надзора за заболеваниями с целью регистрации НЯПИ от ковидвакцины	НЦКЗОЗ	Адаптированы
	Адаптация электронного онлайн модуля управления иммунизацией и запасами с целью регистрации НЯПИ от ковидвакцины.	НЦКЗОЗ	Адаптированы
Стандартные операционные процедуры/руководство	Состояния, связанные с противопоказаниями и предостережениями относительно вакцины (предварительные) Установление надзора за НЯПИ, представляющими особый интерес Национальные и субнациональные фоновые показатели состояний, подлежащих надзору, и нозологий, представляющих особый интерес. Внедрение ежемесячной отчетности по НЯПИ, представляющим особый интерес Отражение явлений, представляющих особый интерес, в форме срочных уведомлений Отражение ковидпрививок и нозологий, представляющих особый интерес, в форме эпидисследования НЯПИ	НЦКЗОЗ	Разработаны

17. ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА, МОНИТОРИНГ, ЭПИДНАДЗОР

Надзор, мониторинг и оценка процесса с самого начала вакцинации против COVID-19 имеют решающее значение для управления процессом вакцинации и адаптации стратегии. Стандартизированные инструменты позволят стране проводить процессы прозрачным и доступным способом, обеспечить достижение поставленной цели путем составления промежуточной отчетности и идентификации проблем.

Отчетность

Модель отчетности учитывает существующую в стране практику и включает: отчетность о иммунизации/вакцинации, расходе вакцин, необычных реакциях и осложнениях, развивающихся после вакцинации (НЯПИ), статусе вакцины в случаях COVID-19.

Регистрация и отчетность о вакцинации будет осуществляться посредством уже существующего **электронного модуля управления иммунизацией**.

Электронный модуль управления иммунизацией разработан и используется с 2013 года, он был коренным образом обновлен в 2020 году в качестве инструмента для улучшения управления программой иммунизации и логистикой вакцин. Модуль является частью информационной системы здравоохранения (HMIS) и, которая, в свою очередь, интегрирована с модулем рождаемости, системой управления запасами, Публичным реестром и основана на идентификации гражданина с помощью его уникального личного номера.

Согласно имеющимся на сегодняшний день данным, вакцинация против COVID рекомендуется для населения, отличного от целевого контингента рутинной вакцинации (см. раздел 7. «Приоритетные группы и стратегии вакцинации»).

Электронный модуль управления иммунизацией предусматривает регистрацию другой дополнительной вакцинации, поэтому вакцинация против COVID будет зарегистрирована в модуле иммунизации уже опробованным способом.

Всем юридическим и физическим лицам, проводящим вакцинацию, должен быть предоставлен адекватный доступ к модулю иммунизации (имеются в виду учреждения, ранее не участвовавшие в процессе иммунизации), и никакая вакцина не должна доставляться поставщику услуг, у которого нет такого доступа. Проверка наличия доступа и готовности к регистрации вакцинации в модуле - это прерогатива местных (муниципальных) центров общественного здоровья. На фазе планирования и реализации процесса, при добавлении точек вакцинации необходимо заранее предусмотреть тренинги для персонала точек/пунктов вакцинации/мобильных бригады по вопросам пользования модулем, доступа к нему и технического обеспечения.

В используемом в Грузии **электронном модуле управления иммунизацией**, путем его интеграции с модулем запасов, производится регистрация серийных кодов вакцины и они отслеживаются в соответствии с установленным порядком (см. раздел 12. «Управления запасами», об использовании штрих-кодов на упаковке).

Вместе с интеграцией в систему регистрации вакцинации и холодовой цепи, была обновлена система отчетности по иммунизации, которая позволит в режиме реального времени получать следующие отчеты на национальном, региональном и муниципальном уровнях: а) поименный список вакцинированных граждан с указанием полученных доз; б) агрегировано - о количестве вакцинированных лиц - в разрезе возрастных групп, приоритетных категорий, а также одновременно приоритетных и возрастных групп в данном субъекте - по муниципалитетам, регионам и на национальном уровне.

В свою очередь, часть управления запасами этого же модуля обеспечивает генерацию стандартных отчетов о запасах до уровня центров общественного здоровья.

Для создания других дополнительных нестандартных операционных отчетов (охват), которые будут агрегированы по приоритетным группам, возрастным группам и географическим единицам (муниципалитет, регион, национальный уровень), был разработан стандартный формат. Для муниципального уровня деноминатор был определен на национальном уровне, и использовался также в муниципальных/региональных центрах общественного здоровья. Целевой деноминатор будет пересмотрен муниципальными/региональными центрами общественного здоровья, и обновленные данные или согласие с действующими значениями будут возвращены на национальный уровень. Обработка данных об охвате вакцинацией на муниципальном уровне является обязанностью центров общественного здоровья. Частота и формат представления отчетности по разработанным стандартным формам находятся в стадии рассмотрения.

Описанная часть регистрации/отчетности отражена в действующих системах с февраля 2021 года.

Для обеспечения вызова на вакцинацию второй дозой, вероятная дата вакцинации будет определена после получения первой дозы, а предупреждение будет сделано сразу после проявления первой дозы. Это стало возможным благодаря существующему модулю иммунизации (адаптированному к конкретной вакцине). Модуль позволяет отправить бенефициару короткое текстовое сообщение (SMS) о проведении следующей прививки. Это же будет предусмотрено в веб-аппликации для иммунизации. Мобильная аппликация изначально предназначалась для родителей как источник информации о проведенных и планируемых прививках. Аппликация позволяет пользователям получать информацию о вакцинах в Грузии и заболеваниях, от которых защищает вакцина (болезни, управляемые вакцинами).

На начальном этапе вакцинации будет введена в действие электронная система управления очередью (<https://booking.moh.gov.ge>). С одной стороны, это поможет медицинским учреждениям управлять потоками граждан, а с другой стороны, гражданам - для предварительной записи на вакцинацию в территориально доступном медицинском учреждении в заранее определенное

время. Для оказания помощи гражданам в бронировании мест на вакцинацию через электронную систему управления очередью будет задействована горячая линия.

Карта прививок бенефициара генерируется электронной системой управления иммунизацией. Документ соответствует международно-признанным требованиям и имеет механизмы защиты от подделки.

Международная отчетность об НЯПИ будет вестись в соответствии с требованиями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского центра профилактики и контроля заболеваний (ECDC) и/или Европейского союза (ЕС).

Мониторинг

Планирование процесса мониторинга зависит от вида вакцины (в соответствии с вышеприведенными сценариями) и включает:

- мониторинг логистики вакцин;
- мониторинг процесса иммунизации;
- мониторинг кумулятивного роста показателя охвата;
- сравнение показателя охвата с плановым показателем;
- национальные показатели охвата вакцинацией будут размещаться на веб-сайте Центра и обновляться еженедельно. Ответственность за обновление несет Центр.

Мониторинг логистики вакцин ведется Центром и центрами общественного здоровья на постоянной основе – при доставке вакцин в эти локации, а на прививочных участках – местными центрами общественного здоровья – до получения вакцины (и должен включать оценку мощностей и готовности прививочной единицы) и затем, в процессе вакцинации – периодически. Этот этап мониторинга объединяет мониторинг логистики вакцин и процесса иммунизации и будет проводиться не реже одного раза в неделю.

Сравнение показателя охвата с плановым показателем будет происходить постоянно, в конце каждого раунда вакцинации.

Целевой показатель охвата отдельных целевых групп населения определяется в перечне приоритетных групп в документе. Индикатор, используемый для мониторинга, показывает достижение целевого показателя в установленные сроки и отслеживается на муниципальном, региональном, национальном уровнях.

Регистрация случаев COVID-19 осуществляется посредством **Единой электронной системы надзора за заболеваниями (ЕЭСНЗ)**, гибкая структура которой позволяет регистрировать статус прививки после внедрения вакцинации. Это обновление в системе ЕЭСНЗ будет произведено сразу после внедрения вакцины в стране.

В этой же системе регистрируются любые нежелательные явления, развивающиеся после любой прививки (НЯПИ), выявленные в масштабе всей страны, в том числе сюда будут включены случаи НЯПИ, вызванные новой вакциной.

Случаи COVID-19 в стране подлежат регистрации, эпидисследованию и отчетности по каждому отдельному случаю.

В части тренингов будет предусмотрено обновление и предоставление информации о стандартных определениях случаев НЯПИ, обязанности уведомления о случаях COVID-19 и НЯПИ, регистрации вакцинации, формате и сроках отчетности для поставщиков услуг и звеньев общественного здоровья.

Надзор

Гриппоподобные заболевания (ILI) и тяжелые острые респираторные инфекции (SARI) являются частью системы эпиднадзора с опорными базами в стране.

Для ILI и других SARI, вызванных респираторными вирусами, характерны схожие симптомы и часто они имеют общее определение случая. В Грузии, как и в других странах, в целях мониторинга распространения COVID-19 происходит интегрирование системы надзора за COVID-19 в систему дозорного синдромного эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями (ILI) и тяжелыми

острыми респираторными инфекциями (SARI), которая продолжит функционировать и после завершения пандемии. Интегрированная система приобретает особое значение в период совпадения сезонов пандемии и гриппа.

Лабораторные исследования образцов, взятых в рутинном режиме на опорных базах ILI и SARI, проводятся лабораторией гриппа Национального центра контроля заболеваний и общественного здоровья. В связи с возросшей нагрузкой во время пандемии COVID-19 планируется децентрализовать эту функцию и лабораторные исследования гриппа, SARS-CoV-2 и других респираторных вирусов (диагностика PCR) проводить в региональных лабораториях НЦКЗОЗ (Кутаиси, Батуми, Зугдиди).

В рамках дозорного эпиднадзора, по выбранным исследуемым случаям в рутинном порядке собирается информация о вакцинации против гриппа за последний, текущий сезон. С внедрением вакцины против COVID-19 начнется также сбор информации о прививках, сделанных этой вакциной.

На этапе внедрения и проведения вакцинации против COVID-19 специальные исследования будут проводиться по мере необходимости и при наличии адекватных источников финансирования. Страна готова участвовать в исследовании эффективности вакцины - в соответствии с приоритетными группами, типом проявления вакцины; репрезентативные данные будут собираться с учетом международной исследовательской практики, адаптированных процедур и наличия соответствующей материально-технической базы.

Таблица 14. Оценка технических потребностей, связанных с информационной системой

Сфера	Изменение/действие	Ответственный	Статус
Регулирующая среда	Формализация документа о прививках в приказе министра о вакцинации против COVID-19	Министерство (утверждение) НЦКЗОЗ (разработка)	Утверждено
Электронные системы	Обеспечение доступа всех поставщиков услуг к электронному онлайн модулю управления иммунизацией	НЦКЗОЗ	Обеспечено
	Обеспечение подготовки отчетов по COVID в электронном онлайн -модуле управления иммунизацией	НЦКЗОЗ	Интегрированы
	Регистрация, отчетность	НЦКЗОЗ	Завершено
	Обеспечение функции коротких текстовых сообщений	НЦКЗОЗ	Завершено
	Обеспечение генерации документов о прививках с механизмами защиты	НЦКЗОЗ	Завершено
	Адаптация электронной интегрированной онлайн системы надзора за заболеваниями для регистрации НЯПИ от вакцин COVID	НЦКЗОЗ	Завершено
	Управление очередями и онлайн регистрация населения для прохождения вакцинации	НЦКЗОЗ	Разработано
Стандартные операционные процедуры/руководство	Интегрирование надзора за COVID-19 в дозорную систему	НЦКЗОЗ	Разработано

Меры по предупреждению коррупции

В условиях глобального дефицита вакцин, когда доступ к вакцинам внутри страны ограничен, а спрос высок, существуют потенциальные коррупционные риски. В связи с этим в таблице представлены меры по предотвращению этих рисков при помощи четырех основных инструментов:

(а) законодательное регулирование; (б) обеспечение процесса иммунизации цифровыми информационными технологиями; (в) обеспечение публичности информации об иммунизации с использованием этих технологий; и, наконец, (г) обеспечение обратной связи с населением по горячей линии.

Совокупность этих инструментов служит для идентификации проблем при материализации потенциального риска, а также создания механизмов реагирования.

Потенциальные коррупционные риски	Превентивные меры
<ul style="list-style-type: none"> - Коррупционные сделки в процессе закупки вакцин, расходных материалов и услуг 	<ul style="list-style-type: none"> - Прозрачность условий глобальных закупок вакцин обеспечила бы предотвращение этих рисков, однако при составлении этого плана раскрытие условий закупки, по требованию производителей, ограничивалось условиями договора между производителем и государством. - Контракты на закупку расходных материалов прозрачны. - Расценки и условия закупки услуг регулируются Постановлением N828 Правительства Грузии от 31 декабря 2020 года и Приказом №01/11-н Министра по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 3 февраля 2021 г.
<ul style="list-style-type: none"> - Распространение фальсифицированных продуктов 	<ul style="list-style-type: none"> - Продажа фальсифицированных вакцин ограничена условиями государственных закупок. - В случае частных закупок, государство также регулирует качество продукта в соответствии с правилами регистрации фармацевтических продуктов, которые регулируются законодательством и подзаконными актами (Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности»; Приказ N327/н Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 13 октября 2009 г.).
<ul style="list-style-type: none"> - Участие заинтересованной группы в определении приоритетных групп - Непрозрачность процесса выбора и участия приоритетных групп - Недобросовестное использование вакцины 	<ul style="list-style-type: none"> - Порядок определения приоритетных групп основан на рекомендациях WHO/SAGE, разработан рабочей группой с участием различных экспертов, рассмотрен Советом экспертов по иммунизации и Многосекторальным советом и опубликован. - Настоящий план доступен общественности, и каждый этап вакцинации будет широко анонсироваться. - Результаты вакцинации (количество вакцинированных лиц, израсходованные дозы) будут ежедневно доводиться до сведения общественности. - Электронная система управления иммунизацией обеспечивает учет запасов вакцин, их распределения и проведения вакцинации на индивидуальном уровне и в режиме реального времени. Вакцинация может проводиться только зарегистрированным лицам из приоритетных групп, а алгоритм, используемый в программе, исключает получение вакцины теми лицами, кому она не положена на конкретном этапе. - Безопасность хранения вакцин будет строго соблюдаться на центральном, региональном, муниципальном уровнях и на уровне учреждений. Разработан специальный протокол

Потенциальные коррупционные риски	Превентивные меры
	<p>безопасного хранения вакцин для складов и рекомендации для поставщиков услуг, мониторинг которых ведут службы общественного здоровья.</p> <p>- Ознакомление в процессе тренинга с действиями по реагированию на недобросовестное применение вакцин.</p> <p>-</p>

Действия по реагированию:

Информирование о нарушениях, связанных с процессом иммунизации, будет возможно по действующей горячей линии, где сохраняется полная анонимность информаторов.

Полученная информация будет изучена и передана в Межведомственную комиссию, и будут предприняты соответствующие меры по пресечению недобросовестных действий.

Мониторинг реализации плана

Надзор за реализацией Национального плана по внедрению вакцинации будет осуществлять Межведомственная координационная комиссия по внедрению вакцинации против COVID-19 в Грузии в соответствии с выбранными индикаторами.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ РАСЧЕТА ФИНАНСОВЫХ РЕСУРСОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19, И СТОИМОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СЦЕНАРИЯМИ

Методология

Методология и подходы к расчету финансовых ресурсов, необходимых для внедрения вакцины против COVID-19, основаны на Руководстве ВОЗ по расчету стоимости внедрения новых вакцин³⁸, Новых подходах к определению затрат на программу иммунизации и внедрение новых вакцин, разработанных Фондом Билла и Мелинды Гейтс³⁹, и Методологии по оценке программ иммунизации, разработанной Гарвардской школой общественного здоровья⁴⁰.

В расчетах учитываются только дополнительные финансовые затраты, которыми сопровождается внедрение новой вакцины против COVID-19 в стране, и не учитываются такие общие затраты, как капитальные затраты на содержание здания, текущие расходы и т. д. Следовательно, подсчитаны только те фискальные (капитальные и текущие) затраты, которые должны быть профинансированы за счет средств, выделенных государством или дополнительно привлеченных от донорских и партнерских организаций.

Финансовые расчеты проводились по следующим компонентам:

Моновалентная вакцина против COVID-19

1. Вакцины, шприцы, дополнительные безопасные контейнеры, средства индивидуальной защиты.
2. Холодовая цепь для хранения вакцины.
3. Дистрибуция вакцины.
4. Дополнительные людские ресурсы и дополнительное время работы имеющегося персонала.
5. Тренинги
6. Социальная мобилизация, адвокация, кампании в социальной медиа.
7. Улучшение/поддержание информационной системы (регистрация, отчетность, управление запасами, надзор)
8. Оплата госзакупщиком услуг медицинских учреждений, участвующих в вакцинации, в том числе мобильных бригад.

Стоимость вакцин рассчитывалась в соответствии с целевыми группами населения, определенными для каждого этапа. В общей стоимости вакцин учитывался фактор потерь вакцины, который рассчитывается по следующей формуле: $1 / (1-w)$, где w - процент потерь в процентах. В наших расчетах коэффициент потерь принимается равным 15% для всех вакцин⁴¹, следовательно, фактор потерь составляет 1,176. Цены одной дозы для разных вакцин взяты из <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboards> по состоянию на 22 декабря 2020 г. Расчеты для каждой вакцины производились с учетом как минимальной, так и максимальной цены соответствующей вакцины. К цене одной дозы вакцины мы также добавили затраты на управление

³⁸ WHO; Guidelines for estimating costs of introducing new vaccines into the national immunization system; 2002.

³⁹ Logan Brenzel, BMGF, Common approach for the costing and financing analysis of routine immunization and new vaccine introduction; 2014

⁴⁰ Immunization economics; Harvard School of public Health; How to cost immunization programs; 2020

⁴¹ Ожидается, что этот показатель будет уточнен НЦКЗОЗ в дальнейшем, когда начнется внедрение вакцины и будет получен характерный для страны показатель.

закупкам и снабжением /Procurement Supply Management (PSM), составляющие 23%, и включающие UN handling fee, freight, insurance.⁴²

Для расчета финансовых ресурсов, необходимых для вакцинации, численность целевого населения была умножена на 2 (поскольку, по имеющейся на сегодняшний день информации, для полного курса вакцинации требуется две дозы вакцины), а также на коэффициент потерь вакцины и цену одной дозы вакцины, в которой предусмотрены PSM расходы.

Стоимость шприцев была рассчитана путем умножения необходимого количества шприцев на цену за единицу и с учетом коэффициента потерь 1.05, как это предусмотрено для шприцев в UNICEF sizing tool.

Стоимость безопасных контейнеров рассчитывалась путем умножения количества дополнительно необходимых безопасных контейнеров на цену за единицу. Для расчета количества требуемых безопасных контейнеров было принято допущение, что в один контейнер помещается 80 шприцев.

Логистика вакцин - финансовые ресурсы, необходимые для дистрибуции вакцин с центрального склада на региональные и районные склады, были рассчитаны в соответствии со средним километражем и расходом топлива. В финансовые ресурсы, необходимые для распространения вакцин, были также включены затраты на техобслуживание автомобилей, которые были рассчитаны в размере 15% от расхода топлива, как это определено в WHO cMYP costing guideline. В затратах на логистику вакцин предусмотрены также командировочные расходы персонала.

Супервизия - затраты на мониторинг/супервизию за процессом вакцинации были рассчитаны в соответствии с количеством запланированных визитов в ходе супервизии.

Также были рассчитаны финансовые ресурсы, необходимые для проведения тренингов в соответствии с планом тренингов, а также затраты на социальную мобилизацию, адвокацию, коммуникацию и медиа-кампанию.

Для конвертации цен, приведенных в долларах США, в лари применялся обменный курс: 1 доллар США - 3,3 лари⁴³.

Финансовые расчеты

Вакцины

Стоимость одной дозы вакцины в зависимости от типа вакцины показана на графике №1. На графике показаны минимальные и максимальные цены на вакцины. Для несколько вакцин указана только одна цена.

⁴² Источник: Национальный центр контроля заболеваний и общественного здоровья; Новейшие данные проектов Глобального фонда по закупкам медикаментов и средств диагностики.

⁴³ Обменный курс Национального банка по состоянию на 15 января: <https://www.nbg.gov.ge/index.php?m=582&lng=geo>

График 1. Минимальная и максимальная цены одной дозы вакцины



Источник: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>

Необходимое количество доз вакцин по приоритетным группам с учетом фактора потерь приведено в Таблице 14.

Таблица 15: Необходимое количество доз вакцины по приоритетным группам

Фаза	Целевая группа	Контингент, подлежащий прививкам	Необходимое количество доз	Показатель потерь %	Фактор потерь	Необходимое количество доз, включая потери
1а	Сектор здравоохранения в целом	46,420	2	15%	1.176	109,223
1а	Бенефициары и персонал учреждений длительного ухода	1,560	2	15%	1.176	3,671
1а	Часть населения в возрасте старше 75 лет	136,080	2	15%	1.176	320,188
1б	Население в возрасте 65-74 года	197,510	2	15%	1.176	464,729
2а	Эссенциальные службы	108,224	2	15%	1.176	254,644
2а	Население в возрасте 55-64 года	287,040	2	15%	1.176	675,389
2б	Население с хроническими заболеваниями в возрасте 18-54 года	53,640	2	15%	1.176	126,212
3	Другие группы населения	860,740	2	15%	1.176	2,025,271
	Всего	1,691,214				3,979,327

Как описано в документе выше, для охвата 60% взрослого населения и с учетом потерь вакцин всего требуется 3,979,327 доз. По состоянию на сегодняшний день, Грузия гарантированно получит с платформы COVAX в 2021 году 1,484,400 доз вакцины. Несмотря на это, финансовые ресурсы были рассчитаны на 3,979,327 доз вакцины, исходя из предположения, что страна сможет дополнительно импортировать 2,494,927 доз из альтернативных источников.

Согласно сценариям, финансовые ресурсы, необходимые для закупки вакцин (по минимальной и максимальной ценам на вакцины, действующим на сегодняшний день), приведены в Таблице 15.

Таблица 16: Минимальная и максимальная стоимость вакцин в соответствии со сценариями

Сценарий	Минимальная стоимость вакцин \$	Максимальная стоимость вакцин \$	Минимальная стоимость вакцин (лари)	Максимальная стоимость вакцин (лари)
Сценарий 1				
1,484,400 доз COVAX	5,477,436	13,565,783	18,075,539	44,767,084
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	5,506,669	7,261,355	18,172,007	23,962,471
Итого	10,984,105	20,827,138	36,247,546	68,729,555
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	7,473,250	18,508,750	24,661,726	61,078,874
Всего	18,457,355	39,335,888	60,909,272	129,808,429
Сценарий 2				
1,484,400 доз COVAX	5,477,436	13,565,783	18,075,539	44,767,084
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	7,145,029	10,951,355	23,578,595	36,139,471
Итого	12,622,465	24,517,138	41,654,134	80,906,555
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	7,473,250	18,508,750	24,661,726	61,078,874
Всего	20,095,715	43,025,888	66,315,860	141,985,429
Сценарий 3				
1,484,400 доз COVAX	5,477,436	13,565,783	18,075,539	44,767,084
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	3,528,829	9,780,395	11,645,135	32,275,303
Итого	9,006,265	23,346,178	29,720,674	77,042,387
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	7,473,250	18,508,750	24,661,726	61,078,874
Всего	16,479,515	41,854,928	54,382,400	138,121,261
Сценарий 4				
1,484,400 доз COVAX	5,477,436	13,565,783	18,075,539	44,767,084
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	1,733,029	4,292,135	5,718,995	14,164,045
Итого	7,210,465	17,857,918	23,794,534	58,931,129
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	7,473,250	18,508,750	24,661,726	61,078,874
Всего	14,683,715	36,366,668	48,456,260	120,010,003

Как видно из таблицы, наиболее значительные финансовые ресурсы для закупки вакцины требуются для второго сценария, где их минимальная стоимость составляет примерно 66,3 миллиона лари, что в 1,4 раза превышает минимальные финансовые ресурсы, необходимые для четвертого сценария. Подробные данные расчетов для каждого сценария приведены в отдельных таблицах ниже:

Таблица 17: Стоимость вакцин, предусмотренных сценарием 1

Контингент, подлежащий прививкам	Необх. кол-во доз	Показатель потерь	Фактор потерь	Необх. кол-во доз, включая потери	Вакцина	Мин. цена 1 дозы вакцины	Макс. цена 1 дозы вакцины	Мин. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Макс. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Общая стоимость (мин.) необход. вакцин \$US	Общая стоимость (макс.) необход. вакцин \$US
85,000	2	15%	1.176	200,000	Pfizer/BioNTech/BNT-162	18.34	19.5	22.56	23.99	4,511,640	4,797,000
630,870	2	15%	1.176	1,484,400	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	5,477,436	13,565,783
114,604	2	15%	1.176	269,656	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	995,029	2,464,355
860,740	2	15%	1.176	2,025,271	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	7,473,250	18,508,750
1,691,214				3,979,327						18,457,355	39,335,888

Таблица 18: Стоимость вакцин, предусмотренных сценарием 2

Контингент, подлежащий прививкам	Необх. кол-во доз	Показатель потерь	Фактор потерь	Необх. кол-во доз, включая потери	Вакцина	Мин. цена 1 дозы вакцины	Макс. цена 1 дозы вакцины	Мин. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Макс. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Общая стоимость (мин.) необход. вакцин \$US	Общая стоимость (макс.) необход. вакцин \$US
85,000	2	15%	1.176	200,000	Moderna/mRNA-1273	25	34.5	30.75	42.44	6,150,000	8,487,000
630,870	2	15%	1.176	1,484,400	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	5,477,436	13,565,783
114,604	2	15%	1.176	269,656	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	995,029	2,464,355
860,740	2	15%	1.176	2,025,271	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	7,473,250	18,508,750
1,691,214				3,979,327						20,095,715	43,025,888

Таблица 19: Стоимость вакцин, предусмотренных сценарием 3

Контингент, подлежащий прививкам	Необх. кол-во доз	Показатель потерь	Фактор потерь	Необх. кол-во доз, включая потери	Вакцина	Мин. цена 1 дозы вакцины	Макс. цена 1 дозы вакцины	Мин. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Макс. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Общая стоимость (мин.) необход. вакцин \$US	Общая стоимость (макс.) необход. вакцин \$US
85,000	2	15%	1.176	200,000	2-8 градусов	10.3	29.74	12.67	36.58	2,533,800	7,316,040
630,870	2	15%	1.176	1,484,400	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	5,477,436	13,565,783
114,604	2	15%	1.176	269,656	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	995,029	2,464,355
860,740	2	15%	1.176	2,025,271	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	7,473,250	18,508,750
1,691,214				3,979,327						16,479,515	41,854,928

Таблица 19: Стоимость вакцин, предусмотренных сценарием 4

Контингент, подлежащий прививкам	Необх. кол-во доз	Показатель потерь	Фактор потерь	Необх. кол-во доз, включая потери	Вакцина	Мин. цена 1 дозы вакцины	Макс. цена 1 дозы вакцины	Мин. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Макс. цена 1 дозы вакцины, включая все затраты*	Общая стоимость (мин.) необход. вакцин \$US	Общая стоимость (макс.) необход. вакцин \$US
85,000	2	15%	1.176	200,000	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	738,000	1,827,780
630,870	2	15%	1.176	1,484,400	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	5,477,436	13,565,783
114,604	2	15%	1.176	269,656	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	995,029	2,464,355
860,740	2	15%	1.176	2,025,271	AstraZeneca/AZD1222	3	7.43	3.69	9.14	7,473,250	18,508,750
1,691,214				3,979,327						14,683,715	36,366,668

Шприцы, безопасные контейнеры, средства индивидуальной защиты и другие расходные материалы

Финансовые ресурсы, необходимые для приобретения шприцев, безопасных контейнеров, средств индивидуальной защиты (хирургические маски, защитные щитки, перчатки, одноразовые халаты) и других расходных материалов (лейкопластырь, спиртовые салфетки и карта вакцинации) также были рассчитаны для отдельных сценариев, поскольку, как уже отмечалось выше, разные сценарии предусматривают внедрение разных видов вакцины.

Как известно, в отличие всех других вакцин, для использования вакцины Pfizer/BioNTech дополнительно требуются шприцы (для вскрытия разбавителя), сам разбавитель, сухой лед и специальные очки для работы с сухим льдом/Safety goggle. Кроме того, для вакцин Pfizer и Moderna дополнительно требуются специальные перчатки/Insulated gloves и монитор температуры/Temperature data logger. Суммарные финансовые ресурсы для всех сценариев представлены в Таблице 20.

Таблица 20: Стоимость расходных материалов в соответствии с четырьмя сценариями

Сценарий	Стоимость расходных материалов \$	Стоимость расходных материалов (лари)
Сценарий 1		
Материалы, необходимые для 1,484,400 доз COVAX	559,874	1,847,586
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	189,391	624,991
Итого	749,266	2,472,577
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	763,876	2,520,791
Всего	1,513,142	4,993,367
Сценарий 2		
Материалы, необходимые для 1,484,400 доз COVAX	559,874	1,847,586
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	217,927	719,158
Итого	777,801	2,566,744
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	763,876	2,520,791
Всего	1,541,677	5,087,534
Сценарий 3		
Материалы, необходимые для 1,484,400 доз COVAX	559,874	1,847,586
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	179,305	591,705
Итого	739,179	2,439,291
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	763,876	2,520,791
Всего	1,503,055	4,960,082
Сценарий 4		
Материалы, необходимые для 1,484,400 доз COVAX	559,874	1,847,586
Дополнительные дозы, необходимые для полной вакцинации приоритетных групп	179,305	591,705
Итого	739,179	2,439,291
Дополнительные дозы, необходимые для вакцинации других групп населения	763,876	2,520,791
Всего	1,503,055	4,960,082

Как видно из таблицы, затраты на расходные материалы, необходимые для второго сценария, самые высокие. Финансовые ресурсы, необходимые для третьего и четвертого сценариев, одинаковы.

Холодовая цепь

Оценка возможностей существующей холодовой цепи (как описано ниже в разделе холодовой цепи в этом документе) показала, что объемы холодовой цепи в стране достаточны для всех четырех сценариев, и нет необходимости покупать дополнительные холодильники и морозильники. Следовательно, стране не требуются финансовые вложения в этом направлении для формирования дополнительного капитала.

Предоставление услуг

Как описано в документе выше, рассматриваются различные типы/модели предоставления услуг. Финансовые ресурсы, необходимые для оказания услуг, были рассчитаны как для одного визита/прививки, так и для полной вакцинации человека (2 дозами). Эти расчеты были сделаны как для медицинских учреждений (больниц и клиник), так и для мобильных бригад. Стоимость оказания услуг для центров массовой вакцинации будет рассчитана позже.

Таблица 21: Стоимость предоставления услуг (за единицу)

Тип предоставления услуг	Стоимость услуг: 1 визит/прививка (лари)	Стоимость услуг: полная вакцинация человека 2 дозами (лари)
Больницы и клиники	2.5	5
Мобильные бригады	6.7	13.4

В цену за единицу входят как прямые, так и косвенные затраты, а также стоимость управления отходами. Кроме того, для мобильной бригады в стоимость единицы дополнительно включены стоимость антишокового пакета, транспортные расходы и инвестиционные затраты, необходимые для работы мобильных бригад: например, планшеты, охлаждающая коробка на 4,4 литра, термометр для охлаждающей коробки и интернет-пакет для планшета.

Логистика / распределение вакцин

Операционные расходы на распределение вакцин с центрального уровня на региональные и районные склады включают в себя расходы на топливо, затраты на техобслуживание транспортных средств и командировочные расходы персонала.

Для нормального функционирования системы логистики и распределения вакцины возникла необходимость в найме дополнительного персонала (1 человек). Определена оплата труда персонала и, соответственно, эти расходы были добавлены к операционным расходам на логистику. Полный объем финансовых ресурсов, необходимых для этого компонента, указан выше

Супервизия/надзор

Для супервизии/надзора за процессом вакцинации были запланированы поездки из центра в регионы, а также с регионального уровня на районный уровень. Финансовые ресурсы, необходимые для супервизии, включают командировочные расходы, расходы на проживание и транспортные расходы. Необходимые финансовые ресурсы указаны выше.

Информационная система

На данный момент в финансовые ресурсы компонента «Информационная система» входят только затраты на дополнительный персонал, необходимый для бесперебойной работы горячей линии. (см....).

Тренинги

Финансовые ресурсы, необходимые для проведения тренингов, были рассчитаны в соответствии с планом тренингов (как это описано в главе о тренингах в этом документе выше). Бюджет тренингов включает все модули, в т. ч. коммуникация в условиях кризиса, межличностная коммуникация и тренинги для представителей медиа (см.).

Создание спроса и коммуникация

Согласно детальному плану по созданию спроса и коммуникации, были рассчитаны финансовые ресурсы, необходимые для реализации этого компонента, которые составили в целом 1,662,800 лари/503,879 долларов США. Стране предстоит активно работать с донорскими и партнерскими организациями, чтобы мобилизовать необходимые финансовые ресурсы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА ПРИОРИТЕТНЫХ ГРУПП

В основе ключевых принципов определения приоритетных групп для вакцинации против COVID-19 лежит Система ценностей ВОЗ / SAGE⁴⁴.

Задачи

1. Снижение смертности и тяжелых случаев.
2. Снижение риска инфицирования уязвимых групп.
3. Устойчивость эссенциальных служб.

При определении приоритетных групп учитывались:

- Эпидемиологическая картина в мире и стране: сценарий широкого распространения по состоянию на декабрь 2020 г.
- Доступность вакцин в соответствии с этапами снабжения.
- Возможность имплементации - техническая возможность параллельной/одновременной вакцинации.
- Этические аспекты - максимальная польза и минимальный вред, справедливость, равенство, прозрачность.

Этапы снабжения вакцинами

I этап: крайне ограниченная доступность вакцин (1–14% взрослого населения);

Ia – 1-6%; Ib – 7-14%

II этап: снабжение вакцинами возрастает, но их доступность остается ограниченной (14-26% взрослого населения);

III этап: умеренная доступность вакцин (27–60% взрослого населения).

ПОЭТАПНОЕ ВНЕДРЕНИЕ ВАКЦИН В КОНТЕКСТЕ ЗАДАЧ

- В начале вакцинации снабжение вакцинами будет ограниченным, поэтому приоритезация направлена на достижение поставленной цели с максимальным эффектом. По мере увеличения запасов вакцин будут расширяться охваченные вакцинацией группы с соблюдением приоритетности и с последующим охватом расширенных групп взрослого населения. Важно отметить, что на основании накопленных доказательств о вакцинах, рекомендации для разных групп населения могут изменяться в зависимости от характеристик каждой вакцины, эпидемиологии заболевания и других контекстуальных факторов.

Снижение смертности и тяжелых случаев

- Чтобы остановить распространение инфекции COVID-19, необходимо охватить вакцинацией значительную часть населения, что обеспечивает высокую эффективность в предотвращении распространения инфекции⁴⁵. На начальном этапе вакцинации отсутствуют достоверные доказательства о влиянии вакцинации на снижение уровня распространения вируса, а доступ к вакцинам ограничен. Следовательно, лучшая стратегия снижения заболеваемости и смертности на начальном этапе вакцинации - это прямая защита от инфекции тех лиц, кто подвержен повышенному риску заболеваемости и смертности.

⁴⁴ WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020

⁴⁵ The Lancet. COVID-19 vaccines: no time for complacency. Lancet. 2020 Nov 21;396(10263):1607. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32472-7. PMID: 33220729.

Снижение риска инфицирования уязвимых групп

- С точки зрения инфицирования **медицинский персонал** считается одной из групп самого высокого риска и, в свою очередь, представляет опасность для тех уязвимых групп, которым он оказывает медицинские услуги.^{46 47} Защита медицинского персонала от инфекции снизит риск последующей передачи инфекции уязвимым группам и будет содействовать устойчивости системы здравоохранения во время эпидемии. ВОЗ/SAGE рекомендует в первую очередь вакцинировать медицинский персонал с особо высоким и высоким риском инфицирования. В случае наличия ограниченного количества вакцин (<1,0%) на первом этапе, именно по этому принципу проводится приоритезация лиц, занятых в секторе здравоохранения (см. подробности ниже). Когда вакцина станет доступна 3% населения, рекомендуется вакцинировать всех лиц, занятых в секторе здравоохранения, на первом этапе вакцинации (Ia); кроме того, одноэтапная вакцинация облегчит рабочие процессы, связанные с вакцинацией (планирование, привлечение контингента, логистика вакцин, их учет и мониторинг).
- Бенефициары, проживающие в **общежитиях и учреждениях долгосрочного ухода** подвержены высокому риску заражения из-за быстрого распространения инфекции в учреждении, в то время как персонал, работающий в этом учреждении, несет в себе риск передачи инфекции бенефициарам. Учитывая указанные риски, вакцинация этого контингента запланирована на этапе Ia. На этом же этапе планируется вакцинация людей с ограниченными возможностями, которые состоят в организованных группах (организации общинного и семейного типа).
- Международные доказательства и анализ эпидситуации в Грузии показывают, что наибольший риск смертности от COVID-19 связан с **пожилым возрастом**, и этот риск с возрастом экспоненциально возрастает. По состоянию на 2 декабря 2020 года возрастная структура общего числа смертей от COVID-19 в Грузии выглядит следующим образом (>75 лет - 39,2%, 65-74 года - 33,2%, 55-64 года - 18,8%, 50-54 года - 4,1%, 18-49 лет - 4,6%)⁴⁸. Стратегия, разработанная с учетом возрастного риска, предусматривает поэтапную вакцинацию возрастных групп (в порядке убывания возраста), независимо от сопутствующих патологий. В частности, на первом этапе (Ia - доступность 6,5%) будет вакцинировано население в возрасте 75 лет и старше, на следующем этапе (Ib - доступность вакцины 7-13,5%) - население в возрасте 65-74 года. На II этапе вакцинации (доступность вакцины 14-26%) вакцинируется население в возрасте 55-64 года.
- Как показывает анализ смертности от COVID-19, риск смерти в возрастной группе ниже 55 лет значительно снижается, поэтому следующий этап будет охватывать оставшуюся возрастную группу взрослого населения (18-54 года) с сопутствующими хроническими заболеваниями. Вакцинация по возрастным группам также способствует привлечению населения к вакцинации, обеспечивая тем самым более высокий уровень охвата, и помогает ускорить процесс.
- Доказательства (международный и местный эпиданализ) указывают на то, что определенные **хронические состояния** повышают риск тяжелого течения болезни и смертности от COVID-19^{49 50}. В целом, риск сопутствующих хронических заболеваний увеличивается с возрастом.

⁴⁶ Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions: scientific brief, 09 July 2020 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333114>, accessed 5 December 2020)

⁴⁷ Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed: interim guidance, 29 June 2020 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332879>, accessed 5 December 2020)

⁴⁸ Национальный центр контроля заболеваний и общественного здоровья.

⁴⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/epidemiology>

Поскольку представленная стратегия вакцинации обеспечивает предложение вакцины населению старше 55 лет вне зависимости от сопутствующих заболеваний, это снизит риск серьезных осложнений и смерти от хронических заболеваний среди уязвимых групп населения. С учетом доступности вакцины, вакцинация будет доступна людям в возрасте от 18 до 54 лет со следующими сопутствующими заболеваниями:

- Диабет (I и II типа)
- Сердечно-сосудистые заболевания:
 - ишемическая болезнь сердца - все клинические формы с реваскуляризацией и без реваскуляризации;
 - кардиомиопатия;
 - клапанные патологии, врожденные пороки у взрослых;
 - мерцательная аритмия (постоянная форма);
 - идиопатический синдром удлиненного интервала QT (высокий риск фатальных аритмий и внезапной сердечной смерти);
 - хроническая сердечная недостаточность стадии B, C, D (ACC/АНА) и II-IV функционального класса (NYHA);
 - тромбоз глубоких вен;
 - тромбоэмболия легочной артерии в анамнезе;

Примечание:

Артериальная гипертензия предусмотрена для возрастной группы старше 55 лет.

- Хронические респираторные заболевания:
 - хроническая обструктивная болезнь легких;
 - астма;
 - муковисцидоз;
 - идиопатический легочный фиброз;
- Онкогематологические заболевания
- Рак (с учётом противопоказаний для конкретной вакцины).
- Хроническая почечная недостаточность.
 - лица, находящиеся на диализе
- Хронические патологии печени.
 - фиброз печени - стадия 3 и 4
- Перенесенный инсульт.
- Посттрансплантационные состояния.
- Иммуносупрессивные пациенты.
- Экстремальное ожирение (оценочный показатель $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$)

Устойчивость эссенциальных служб

- Функционирование эссенциальных служб чрезвычайно важно для поддержания здоровья населения, безопасности и нормального проведения учебного процесса. Благодаря вакцинации, проводимой на этапе Ia, можно будет снять с системы здравоохранения нагрузку, вызванную заболеваниями среди персонала. Персонал, задействованный в функционировании других эссенциальных служб, будет охвачен вакцинацией на этапах II и III.
- К эссенциальным службам относятся:
 - персонал передней линии Министерства внутренних дел (в том числе Службы управления чрезвычайными ситуациями);
 - система Минобороны и представители миссии НАТО в Грузии;

⁵⁰ (CDC) USCfDCaP. Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19 [Internet]. Atlanta: CDC; 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

- операторы дальних перевозок (водители; лица, занятые в морских/воздушных/железнодорожных перевозках);
 - персонал передней линии аптек и фармацевтический сектор в полном объеме;
 - обслуживающий персонал учреждений раннего и дошкольного воспитания и образования (детские сады), а также педагоги и обслуживающий персонал общеобразовательных учреждений (при необходимости, приоритезация до 4-го класса, а затем – персонал старших классов);
 - работники общественного транспорта (водители, машинисты, кондукторы, контролеры);
 - водители такси и маршрутных такси.
- На этапе III будут вакцинированы другие группы повышенного риска (заключенные/осужденные, в том же порядке, что и возрастные группы населения, в том числе лица с хроническими заболеваниями, и лица, непосредственно контактирующие с ними; шахтеры).
 - Вакцинация представителей дипломатических миссий будет проводиться с той же приоритетностью, как и для населения Грузии.
 - В дополнительные группы входят лица с ограниченными возможностями (при ограничении способности к передвижению - возможность вакцинации с помощью мобильной службы) и спортсмены, которые участвуют в запланированных международных турнирах.
 - Целевой показатель охвата (лица, занятые в сфере здравоохранения - 65%, возрастные и эссенциальные группы - 60%). Эти целевые показатели превышают имеющиеся данные об уровне охвата населения в первый год внедрения новой вакцины. Но при этом учитывается, что в случае вакцины COVID-19 мы имеем контекст, отличный от других вакцин, и охват будет в значительной степени зависеть от принятия вакцины населением в целом и конкретными группами (например, медицинским персоналом) в начале и в ходе вакцинации. Имеющиеся на сегодняшний день доказательства свидетельствуют о том, что принятие вакцины против COVID-19 колеблется от 55% (Россия) до 99% (Китай)⁵¹, и, согласно исследованию ВОЗ и ЮНИСЕФ, проведенному в декабре в Грузии, 56% населения согласно на вакцинацию, если вакцина будет доступна и рекомендована⁵².
 - В процессе вакцинации будет осуществляться постоянный мониторинг показателя охвата приоритетных групп. В случае чрезмерного спроса, если охват конкретной приоритетной группы превысит прогнозный показатель, будет проводиться перепланирование групп.
 - Согласно имеющимся на сегодняшний день доказательствам перенесенная инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Как только появятся новые доказательства, текущая рекомендация будет пересмотрена.
 - Беременные женщины и дети до 16 лет не включены в группы вакцинации против COVID-19 ввиду отсутствия убедительных доказательств безопасности.
 - После охвата 20% населения, оставшаяся часть взрослого населения будет вакцинирована с учетом количества доз вакцин. Вакцинируемый контингент (возрастные группы или другой подход) определяется в соответствии с количеством доз вакцин.
 - При расчете сроков проведения этапов вакцинации следует учитывать количество поставляемых доз. На этапе Ia, параллельно с вакцинацией представителей сектора здравоохранения (или через определенный период времени) может быть начата вакцинация старшей возрастной группы.
- Для максимального охвата подлежащего вакцинации контингента, лицу, явившемуся на прививку, даже если оно не подлежит вакцинации в этот срок, не должно быть отказано в вакцинации, если запас вакцин в стране допускает охват этого конкретного контингента.

⁵¹ Lazarus, J.V., Ratzan, S.C., Palayew, A. *et al.* A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nat Med* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9>

⁵² ВОЗ/ ЮНИСЕФ, предварительные данные, 7 декабря 2020.

Ниже приведены все группы по приоритетности, с учетом наличия вакцины:

● **Этап 1а (1-6.5% взрослого населения).**

- Лица, занятые в секторе здравоохранения, делятся на следующие подгруппы по приоритетности:

- **лица с особо высоким и высоким риском:** Персонал, подверженный риску аэрозольного заражения вирусом SARS-Cov-2, находящийся в тесном контакте с инфицированными или предположительно инфицированными лицами, контактирующий с зараженными вирусом предметами:

- все лица, работающие в функционирующих ковид-клиниках (медицинские и немедицинские работники);
- врачи, работающие в других (нековидных) клиниках (в т. ч. младшие врачи, резиденты), медсестры, санитары, сиделки, занятые в следующих областях: анестезия и реанимация, критическая медицина, неотложная медицина, скорая помощь (в т. ч. водители), медицинская радиология (рентгенология, компьютерная томография), инфекционный контроль / эпидемиология/ общественное здравоохранение (участвующие в проведении тестов, отслеживании контактов), специалисты лаборатории (участвующие в проведении/анализе тестов), работники охраны;
- все лица, работающие в потенциальных (в настоящее время нефункционирующих) ковид-клиниках.

- **лица со средним риском:** Персонал, находящийся в контакте с населением, от которого не требуется контактировать с инфицированными или предположительно инфицированными людьми; Работа персонала связана с многолюдными местами, где сложно соблюдать дистанцию, или от персонала требуется тесный и частый контакт с сотрудниками. Все другие лица, занятые в сфере здравоохранения (медицинские и немедицинские работники).

- **Лица с низким риском:** Персонал, от которого не требуется тесного и частого контакта с населением или предположительно инфицированными лицами. Например, медицинские работники, занятые исключительно телемедициной, а также лица, занятые административной деятельностью и работающие дистанционно.

- Бенефициары и обслуживающий персонал учреждений длительного ухода и организаций общинного или семейного типа для лиц с ограниченными возможностями.
- Население в возрасте ≥ 75 лет.

● **Этап 1б (7-13.5% взрослого населения)**

- Население в возрасте 65-74 года.
- Эссенциальные службы (I группа)
 - персонал передней линии Министерства внутренних дел (в том числе Службы управления чрезвычайными ситуациями);
 - операторы дальних перевозок (водители; лица, занятые в морских/воздушных/железнодорожных перевозках);
 - система Министерства обороны.

● **Этап II (11-20% всего населения, 14-26% взрослого населения)**

- Население в возрасте 55-64 года.
- Лица в возрасте 18-54 года с хроническими заболеваниями.

● **Этап III (более 20% всего населения, 26%-60% взрослого населения)**

- Эссенциальные службы и другие группы повышенного риска (II группа)
 - фармацевтический сектор, включая персонал передней линии аптек;
 - работники общественного транспорта (водители, машинисты, кондукторы, контролеры);

- персонал учреждений раннего и дошкольного воспитания и образования;
- педагоги и другой персонал общеобразовательных учреждений (при необходимости, приоритезация до 4-го класса, а затем – персонал старших классов);
- заключенные/осужденные (старше 55 лет, в возрасте 18-54 года с хроническими заболеваниями) и лица, находящиеся с ними в служебном контакте;
- шахтеры;
- водители такси и маршрутных такси.
- Другие группы населения.

Для определения подлежащего прививкам контингента приоритетных групп использовались следующие источники данных: сектор здравоохранения - Национальный центр контроля заболеваний и общественного здоровья; учреждения длительного ухода - Министерство по делам беженцев с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии; группы населения – Национальная служба статистики Грузии; эссенциальные службы - соответствующие министерства, органы местной власти, Национальная служба статистики Грузии; дипломатический корпус - Министерство иностранных дел Грузии.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТЬ ПО НЯПИ, СВЯЗАННЫМ С ВАКЦИНАЦИЕЙ ПРОТИВ COVID-19

Вопросы, которые необходимо учитывать до внедрения ковидвакцин и при оказании услуг по иммунизации.

Надзор за НЯПИ, связанными с вакцинным препаратом и нарушением качества вакцины

Действие	Статус	Ответственный
Составление и представление списка состояний здоровья, представляющих особый интерес (ОИ), в дополнение к поствакцинальным состояниям, которые подлежат надзору и учету/отчетности в стране.	Определен	НЦКЗОЗ Субнациональный уровень
Определение национальных и субнациональных фоновых показателей нозологий, представляющих особый интерес	Определены Приведены за 2019 г. Подлежат уточнению	НЦКЗОЗ Субнациональный уровень

Реакции, обусловленные ошибкой в процессе иммунизации

Можно застраховаться от реакций, обусловленных ошибкой в процессе иммунизации, и с этой целью важно своевременно выявлять и исправлять такие ошибки. Сведение к минимуму НЯПИ такого класса возможно за счет усиления программных элементов, что подразумевает следующее:

Действие	Статус	Ответственный
Определение ресурсов поставщика услуг	см. раздел Поставка услуг	Министерство здравоохранения/ НЦКЗОЗ
Определение методов предоставления услуг	см. раздел Предоставление услуг	Министерство здравоохранения/ НЦКЗОЗ/ муниципальные службы общ. здоровья
Определение потребностей в объемах холодовой цепи, их обеспечение и снабжение	см. раздел Холодовая цепь	НЦКЗОЗ
Определение потребностей в расходных материалах для безопасной иммунизации (шприцы, углы, контейнеры для безопасной утилизации, соответствующий восстановитель, вакциновозы), их обеспечение и снабжение	см. раздел Холодовая цепь	Министерство здравоохранения/ НЦКЗОЗ
Определение состояний, связанных с противопоказаниями и предостережениями относительно ковидвакцины	Определяются в соответствии с внедряемыми вакцинами	Министерство здравоохранения/ НЦКЗОЗ
Подготовка учебных материалов и тренинги для поставщиков услуг по следующим вопросам: 1. Режим и управление холодовой цепью для хранения запасов ковидвакцины; 2. Обращение с ковидвакциной; 3. Техника прививки ковидвакциной; 4. Противопоказания и предостережения относительно ковидвакцины; 5. Ожидаемые НЯПИ от ковидвакцины; 6. Управление процессом оказания прививочных услуг на уровне первичного звена здравоохранения (ПЗЗ)	см. раздел Людские ресурсы	НЦКЗОЗ

Реакции, обусловленные беспокойством по поводу иммунизации.

Действие	Статус	Ответственный
Информирование населения	см. раздел Коммуникация	Национальный уровень Субнациональный уровень
Информационная кампания до начала и в ходе процесса предоставления услуг по иммунизации	см. раздел Коммуникация	Национальный Субнациональный
Подготовка и распространение памятных информационных листов	см. раздел Коммуникация	НЦКЗОЗ/ Муниципальные службы общ. здоровья
Обеспечение надлежащего управления процессом вакцинации с минимизацией стресса среди между реципиентами инъекции, что достигается за счет сокращения времени ожидания, поддержания комфортной температуры в помещении, подготовки вне пределов видимости реципиента и сохранения конфиденциальности во время процедуры		Национальный уровень Муниципальные службы общ. здоровья Администрация учреждений, выбранных в качестве поставщиков услуг
Предоставление четких и убедительных объяснений об иммунизации от поставщика услуг, чтобы снизить уровень и распространение беспокойства по поводу инъекций	см. раздел Коммуникация	Национальный уровень Медицинский персонал, проводящий вакцинацию
Наличие плана коммуникации в условиях кризиса	см. раздел Коммуникация	Министерство здравоохранения/ НЦКЗОЗ

Надзор за НЯПИ, связанными с явлениями, совпавшими по времени с вакцинацией

Предположение об увеличении числа случайных явлений, совпавших по времени с вакцинацией, логично при проведении вакцинации целевого контингента пожилого возраста. При хронических сопутствующих заболеваниях очень сложно поставить дифференциальный диагноз между случайными явлениями, совпавшими по времени с вакцинацией, и НЯПИ. Сведение к минимуму числа таких случаев позволит государственной программе экономить ресурсы и больше сосредоточиться на управлении другими причинно-специфическими НЯПИ. Чтобы предотвратить такие явления необходимо:

Действие	Статус	Ответственный
Провести оценку состояния здоровья вакцинируемого лица до прививки в установленном порядке		Поставщики услуг Медперсонал
Определить национальные фоновые показатели поднадзорных состояний и нозологий, представляющих особый интерес	Приведены за 2019 г.	НЦКЗОЗ

Учет и отчетность по НЯПИ и НЯПИ, представляющим особый интерес

Действующая в стране система надзора за НЯПИ - это хорошо налаженная и быстро адаптируемая система, поэтому принципы пассивного надзора за возможными НЯПИ и каналы учета и отчетности не требуют коренных изменений и будут работать в соответствии с установленным порядком.

Информационные потоки по НЯПИ:



ბაბ.4.1 ავტო-ზე ზედამხედველობის ციკლი

Действующая в стране система надзора за НЯПИ направлена на:

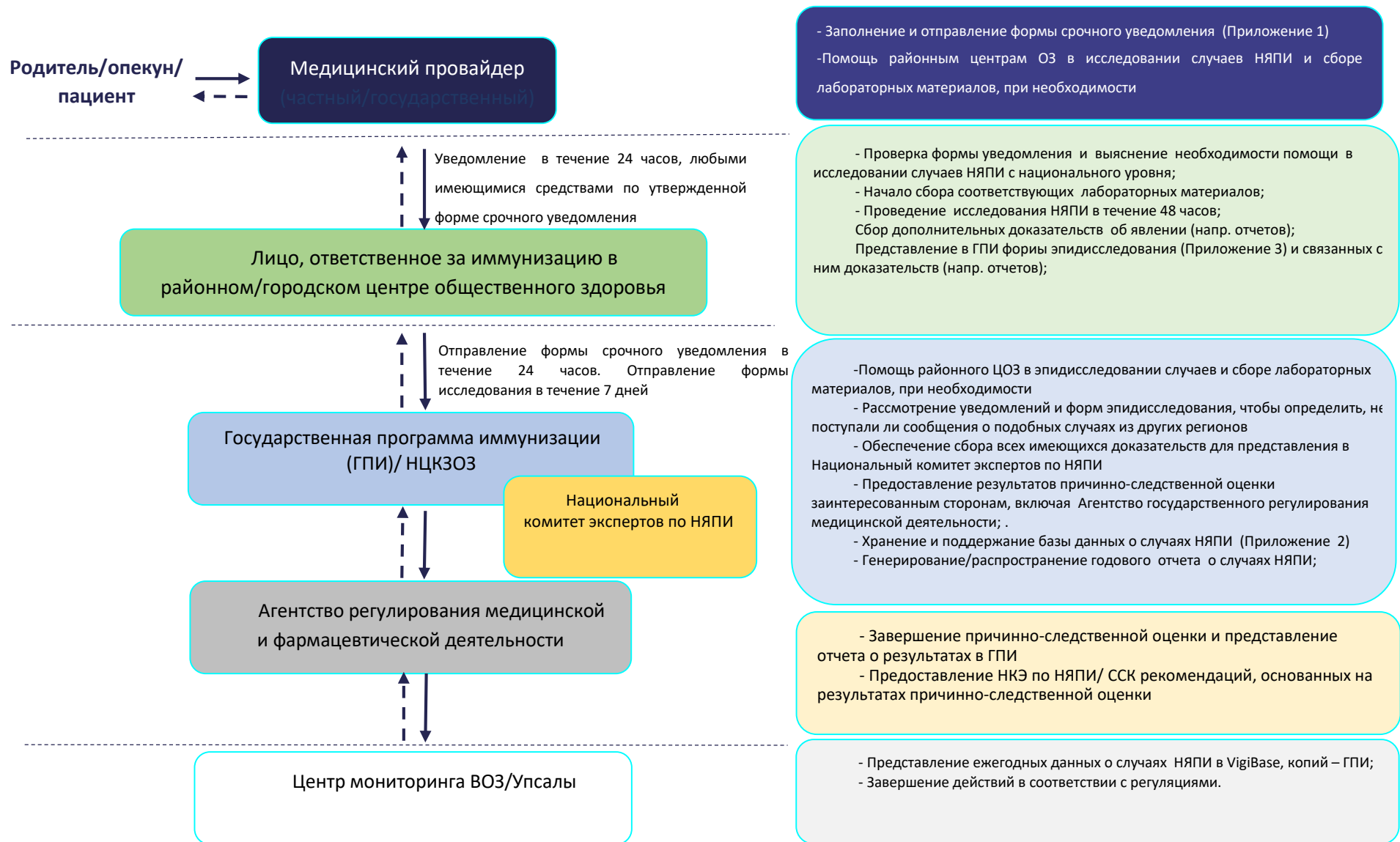
- Быстрое выявление НЯПИ и своевременное реагирование на его возникновение;
- Выявление, исправление и предотвращение реакций, обусловленных ошибками при иммунизации;
- Содействие причинно-следственной оценке НЯПИ;
- Распознавание кластера или необычно высокого показателя НЯПИ;
- Идентификацию потенциально опасных сигналов (включая ранее неизвестные реакции на вакцину) и разработку гипотез, которые могут потребовать дальнейшего исследования;
- Генерирование информации о безопасности используемых в Грузии вакцин, с использованием которой можно осуществлять эффективную коммуникацию с заинтересованными сторонами.

Стороны, участвующие в исследовании и составлении отчетности по НЯПИ:

С субнационального уровня: работники системы здравоохранения; лица, ответственные за иммунизацию в муниципальных службах общественного здоровья; службы общественного здоровья автономных республик и регионов.

С национального уровня: Государственная программа иммунизации Грузии; Агентство регулирования медицинской и фармацевтической деятельности; Национальный комитет экспертов по безопасности иммунизации.

Действия, потоки и сроки уведомления в случае выявления НЯПИ



Внедрение ковидвакцин требует определенной корректировки системы учета/отчетности в установленном порядке. Для этого необходимо:

Действие	Статус	Ответственный
Ввести дополнительную ежемесячную отчетность по НЯПИ	Подготовлено	Министерство/ НЦКЗОЗ
В форму срочного уведомления о НЯПИ добавить явления, представляющие особый интерес	Подготовлено	Министерство/ НЦКЗОЗ
Внести изменения в форму эпидисследования НЯПИ в виде добавления ковидпрививок и нозологий, представляющих особый интерес	Подготовлено см. раздел Информационные системы	Министерство/ НЦКЗОЗ
Провести адаптацию электронной интегрированной онлайн системы надзора за заболеваниями для регистрации НЯПИ от вакцин COVID	см. раздел Информационные системы	НЦКЗОЗ
Провести адаптацию электронного онлайн модуля иммунизации управления запасами для регистрации НЯПИ от вакцин COVID	см. раздел Информационные системы	НЦКЗОЗ
Внедрить кодирование и преобразование данных о случаях НЯПИ для международных уведомлений	Подлежит уточнению	Министерство/ НЦКЗОЗ
Кодирование случаев НЯПИ в ЭИСНЗ	см. раздел Информационные системы	НЦКЗОЗ

Наличие регуляций по готовности:

1. Разработка проекта правил надзора за НЯПИ для действующих регуляций до и во время проведения вакцинации против COVID.
2. Описание ключевых вопросов, связанных с эпиднадзором после внедрения вакцин, требования к НЯПИ и управлению проблемами.
3. Подробная информация для оценки НЯПИ и НЯПИ, представляющих особый интерес, осуществляемой Национальным комитетом по безопасности иммунизации (с участием научного сообщества, регулирующих органов и программы иммунизации)
4. Описание шагов по обеспечению безопасности инъекций.
5. Отчетность, роли и ответственность персонала.