脊灰认证后战略

实现无脊灰世界的
风险缓解战略

由世界卫生组织 (WHO) 代表全球消灭脊灰行动 (GPEI) 发布。

本报告在经过广泛协商后编写，该协商过程由 GPEI 的下列机构合作伙伴主导：国际扶轮社、世卫组织、美国疾病控制与预防中心 (CDC)、联合国儿童基金会 (UNICEF) 及比尔和梅琳达 • 盖茨基金会。

建议的引语。脊灰认证后战略：实现无脊灰世界的风险缓解战略。日内瓦：世界卫生组织；2018 年。许可：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

图书在版编目 (CIP) 数据。CIP 数据可在 http://apps.who.int/iris 查阅。

销售、权利及许可。如欲购买世卫组织出版物，请查阅 http://apps.who.int/bookorders。如欲提交商业使用请求以及咨询权利和许可，请查阅 http://www.who.int/about/licensing。

封面照片：联合国儿童基金会/Jiro Ose（乌干达）

脊灰认证后战略

实现无脊灰世界的
风险缓解战略

目录

前言

随着全球消灭脊灰的工作接近尾声，我们必须开始计划如何保护我们在实现一个无脊灰世界的过程中所取得的宝贵进展。未来，我们将需要通过治理和协调来维护几代人努力取得的成果，并确保维持脊灰消灭状态。

2017 年制定的脊灰认证后战略 (PCS) 是一项风险缓解战略，它界定了维持一个无脊灰世界所需的职能和标准。该战略主要围绕三项目标：封存脊灰病毒，保护人口，发现并应对突然再次出现的脊灰疫情。

该战略将在即将于 2018 年 5 月召开的第七十一届世界卫生大会上提出，全程相关工作由全球消灭脊灰行动 (GPEI) 内的合作伙伴与技术专家、区域及国家脊灰和免疫联络点、资助方、咨询小组和建模小组协作开展。

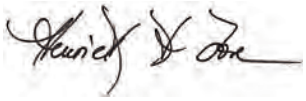
即使在消灭脊灰以后，各方也必须继续致力于这一合作。该战略呼吁各国政府通过制定卫生领域计划来牵头开展工作，此类计划应包括对确保无脊灰世界而言至关重要的活动。全球捐助方、非政府组织、技术咨询小组、合作伙伴（比如：全球疫苗免疫联盟，麻疹和风疹行动）以及目前的 GPEI 核心合作伙伴也必须继续支持实施该战略。

在完善和实施该战略时，我们必须始终牢记我们的初衷：实现历史上第一个无脊灰的世代。

我们还对过去 30 年来一直致力于消灭脊灰的人们所做的努力致以敬意：2000万名热心奉献的志愿者为全世界超过 25 亿名儿童接种了脊灰疫苗，使 1700 万人免于罹患这一瘫痪疾病。

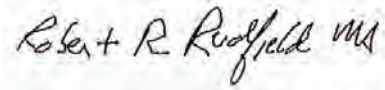
在我们实现消灭脊灰并展望未来工作时，让我们继续全力以赴，保持警惕，维护他们鼓舞人心的工作成果并为当前和未来的孩子们实现我们共同的梦想——一个无脊灰世界。

Chris Elias博士
脊灰监督委员会主席
比尔和梅琳达·盖茨基金会
全球发展部门主管



Henrietta H. Fore
联合国儿童基金会 (UNICEF)
执行主任

John G. Germ先生
国际扶轮社
社长，2016-2017



Robert R. Redfield医学博士
美国疾病控制与预防中心
主任

Tedros Adhanom Ghebreyesus博士
世界卫生组织
总干事

首字母缩写词和缩写词

A

AFP	急性弛缓性麻痹
aVDPV	不明确型疫苗衍生脊灰病毒

B

bOPV	双价口服脊灰病毒疫苗

C

CAG	封存咨询小组
CBS	基于社区的监测
CDC	美国疾病控制与预防中心
cVDPV	传播性疫苗衍生脊灰病毒
cVDPV2	传播性疫苗衍生 2 型脊灰病毒
CWG	封存工作小组

E

EBS	基于事件的监测
EOC	紧急情况指挥中心
EPI	扩大免疫规划
ES	环境监测
EVS	肠道病毒监测
EWAR	预警和应对

F

fIPV	分次剂量灭活脊灰病毒疫苗

G

GAPIII	《最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》（第三版）
GCC	全球消灭脊髓灰质炎认证委员会
GHSA	全球卫生安全议程
GIS	地理信息系统
GOARN	全球疫情警报和反应网络
GPEI	全球消灭脊灰行动
GPLN	全球脊灰实验室网络
GPSAP	全球脊灰监测行动计划
GVAP	全球疫苗行动计划

I

IBS	基于指数的监测
IFRC	红十字会与红新月会国际联合会
IDSR	综合疾病监测和应对
IHR	国际卫生条例
IMS	事件管理系统
IPV	灭活脊灰病毒疫苗
ITD	型内鉴别
iVDPV	免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒
iVDPV2	免疫缺陷相关疫苗衍生 2 型脊灰病毒

J

JEE	联合外部评估

M

MAPs	微针阵列贴片
mOPV	单价口服脊灰病毒疫苗
mOPV1, 2, 3	1 型、2 型和 3 型单价口服脊灰病毒疫苗

N

NAC	国家封存监管部门
NCC	国家认证委员会
nOPV	新型口服脊灰病毒疫苗
NPAFP	非脊灰急性弛缓性麻痹
NPCC	国家脊灰病毒封存协调员

O

OPV	口服脊灰病毒疫苗
OPV1, 2, 3	1 型、2 型和 3 型口服脊灰病毒疫苗

P

PAVD	脊灰抗病毒药物
PCS	认证后战略
PEESP	消灭脊灰尾声战略计划
PEF	必需脊灰病毒设施
PHEIC	国际关注的突发公共卫生事件
PID	原发性免疫缺陷病
POB	脊灰监督委员会
POL3	含脊灰病毒疫苗，第三针
POLIS	脊灰信息系统
POSE	脊灰疫情模拟演习
PPG	脊灰合作伙伴小组
PRC	脊灰研究委员会

Q

QA/QC	质量保证/质量控制

R

RCC	区域认证委员会
RI	常规免疫

S

SAGE	免疫战略专家咨询组
SIA	补充免疫活动
sIPV	萨宾株灭活脊灰病毒疫苗

T

TA	技术援助
TAG	技术咨询小组
tOPV	三价口服脊灰病毒疫苗

U

UNICEF	联合国儿童基金会

V

VAPP	疫苗相关麻痹性脊灰
VDPV	疫苗衍生脊灰病毒
VI	病毒分离
VLPs	病毒样颗粒
VPD	疫苗可预防疾病

W

WHO	世界卫生组织
WPV	野生脊灰病毒
WPV2	2 型野生脊灰病毒

全球消灭脊灰行动已开始确立维持一个无脊灰世界所需的技术标准 – 其核心内容详见本《*认证后战略*》。

联合国儿童基金会/Donaig Le Du（中非共和国）

执行摘要

全世界正致力于消灭一种人类疾病并在此方面取得了巨大进展，这种情况在历史上仅出现过一次。2017 年记录的野生脊灰病毒 (WPV) 病例数量最少，只有三个国家被界定为脊灰流行国（即病毒可能会在当地人口中持续传播）。阻断 WPV 的传播是消灭脊灰的目标。在此方面，各国卫生部和政府领导可发挥关键作用。

全球消灭脊灰行动 (GPEI) 的发起是为了响应 1988 年世界卫生大会宣布致力于在全球消灭脊灰的这一决议。该行动通过技术援助、资源调动、疫苗采购以及其他关键活动协调全球、区域及各国的努力。在世界卫生组织 (WHO)、国际扶轮社、美国疾病控制与预防中心 (CDC)、联合国儿童基金会 (UNICEF) 及比尔和梅琳达 • 盖茨基金会的牵头引领下，GPEI 伙伴关系与各国、捐助方、基金会、非政府组织和业界密切协作。在全球消灭脊髓灰质炎认证委员会 (GCC) 认证所有 WPV（1 型、2 型和 3 型）已被全部消灭时，GPEI 将实现其目标。2013–2018 年消灭脊灰尾声战略计划 (PEESP) 确定了消灭脊灰的目标以及需要开展的活动。随着消灭脊灰这一里程碑事件的临近，GPEI 已着手明确如何才能在全球范围内维持这一成果。

保护一个无脊灰世界

1995 年，世界卫生大会为 GCC 指派了以下任务：(1) 确定认证脊灰病毒已被消灭的参数和程序，指导各区域和国家建立数据收集程序；(2) 接收和审查消灭脊灰区域认证委员会 (RCC) 的最终报告；以及 (3) 适当时向世卫组织总干事发布最终报告，认证已经实现全球消灭脊灰的目标。如 2004 年 1 月的《世界卫生组织简报》所述，GCC 为全球消灭脊灰认证设置的主要衡量标准是：在严格的认证标准监测下，世卫组织全部区域的急性弛缓性麻痹（AFP，脊灰疑似病症）病例、健康个体或环境样本中有至少三年没有出现过 WPV。[1] GCC 和免疫战略专家咨询组 (SAGE) 将展开独立流程，以确定在全球停用双价口服脊灰病毒疫苗 (bOPV) 之后验证没有疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 的标准和方法。

在朝着消灭脊灰协力并进的同时，GPEI 伙伴关系还与来自脊灰和免疫小组、公共和私营部门合作伙伴、区域同事、捐助方以及其他卫生行动计划的广泛的利益攸关方开展合作，以收集各方意见并界定维持一个无脊灰世界的技术标准——该技术标准的核心内容可见于本《认证后战略》(PCS)。（*详见**附件 A** 中详细的参与方清单。*）

本文件重在为未来的无脊灰世界守护者提供一个起点，记录维持消灭状态直至未来不再有相关风险所需的职能和行动。本战略阐述了全球认证后病毒再次出现的威胁，并将威胁分为以下三类：(1) 继续使用口服脊灰病毒疫苗 (OPV)；(2) 任何脊灰病毒的不安全处理；以及 (3) 未发现的传播。PCS 概述了如何应对、缓解和（在可能时）消除这些风险。

[1] 关于将“消灭”定义为阻断 WPV 的传播，详见 Smith J、Leke R、Adams A、Tangermann RH。《认证消灭脊灰：过程和经验教训》。《世界卫生组织简报》。2004 年 1 月；82:24–30。

全球部分最贫困的国家在维持 WPV 消灭状态时面临的风险更高。脊灰过渡，尤其是在卫生体系薄弱的国家，可能会影响常规免疫接种和一般疾病监测的质量，这些工作可能会因脊灰资源的撤出而面临风险。管控脊灰过渡过程将需要 GPEI 伙伴关系内外各个小组的有力领导。

根据脊灰监督委员会 (POB) 于 2017 年 10 月所做的决定，GPEI 伙伴关系将通过对实施进行计划来支持 GPEI 以后的规划。[2] 鉴于将对这项持续逾 30 年的规划所涉及的技能、知识和资源进行转移，加之 GPEI 伙伴关系将在认证时解散，因而现在就开始实施的计划工作至关重要。继 POB 对 PCS 进行审批之后，GPEI 及 PCS 的潜在未来所有者将携手确保该战略取得成功并捍卫这一非凡成就。本文件中提及的“PCS 未来所有者”是指有兴趣维持和在全球消灭 WPV 这一成果上继续开展工作的多类利益攸关方。这些团体包括：各国政府（卫生部和财政部）、非政府组织、技术咨询小组（GCC，SAGE）、全球免疫和其他公共卫生发展伙伴关系（全球疫苗免疫联盟，麻疹和风疹行动）、疫苗生产商、捐助方和当前的 GPEI 实施合作伙伴。在未来所有者的协调下，各脊灰职能将继续在《国际卫生条例》(IHR)、全球卫生安全议程 (GHSA) 和全球疫苗行动计划 (GVAP) 的框架下实施。

世卫组织/L. Dore

[2] 参见脊灰监督委员会 2017 年 10 月会议记录 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/pob-meeting-minutes-02102017.pdf)。
[3] 世界卫生组织。全球消灭脊灰行动。2013-2018 年消灭脊灰尾声战略计划。2013 年 2 月 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf)。
[4] 关于针对更广泛免疫接种和医疗保健目标而开展的活动以及投入时间的实例，参见 Van den Ent MM、Swift RD、Anaokar S、Hegg LA、Eggers R、Cochi SL。《全球消灭脊灰行动的贡献——在消灭脊灰尾声战略计划的 10 个重点国家中加强常规免疫规划的受资助人员》，《传染病学杂志》2017 年。216(S1):S244–9 (https://doi.org/10.1093/infdis/jiw567)。

在消灭脊灰的过程中，全球、区域及国家层面的脊灰活动支持资源也同时支持了更广泛的卫生行动计划，例如：麻疹加速控制或消灭活动、黄热病等疫苗可预防疾病的监测、从埃博拉病毒到黑死病等疾病的疫情应对以及抗疟疾蚊帐、维生素 A 补充剂和人道主义援助的递送。[3] 脊灰工作人员的很大一部分时间用于支持与更广泛的免疫和医疗保健目标相关的活动。[4] 当前的脊灰资源、资金和系统将需转移给那些将支持维持一个无脊灰世界的团体，或者那些曾依靠脊灰资源来实现其卫生目标的团体。

认证后战略：风险缓解

已确定以下三个目标来缓解当前及未来在维持一个无脊灰世界方面面临的风险：(1) 封存脊灰病毒；(2) 保护人口；以及 (3) 发现并应对脊灰事件。

目标一：封存脊灰病毒	
目标 1.1	**活动 1.1.1**
在实验室、疫苗生产商的设施及其他设施中实现和维持脊灰病毒的封存	支持全球减少储存和处理脊灰病毒的设施数量
	活动 1.1.2
	在带有适当保障措施的设施中实施脊灰病毒的长期封存并监督封存情况
目标二：保护人口	
目标 2.1	**活动 2.1.1**
通过有效准备和实施 bOPV 的全球同步退出来保护人口免受 VDPV 和 VAPP 的影响	制定并实施在所有使用场合（包括停用前的补充免疫活动）停用 bOPV 的计划
目标 2.2	**活动 2.2.1**
提供安全、有效的脊灰疫苗，以便长期保护全球人口	实施未来免疫政策，以保护人口免受脊灰病毒的影响
	活动 2.2.2
	支持可负担的 IPV 的供应及其高效、有效给药，以促进高免疫覆盖率
目标三：发现并应对脊灰事件	
目标 3.1	**活动 3.1.1**
通过敏感的监测系统及时发现人体或环境中的任何脊灰病毒	重新定义脊灰病毒监测范式
	活动 3.1.2
	维持适当和有技术资质的实验室和监测基础设施（包括人力能力）和信息系统
目标 3.2	**活动 3.2.1**
发展并维持适当的全球及区域能力和资源，以支持各国迅速有效地封存所有检出的脊灰病毒并阻止任何脊灰病毒传播	查明今后的疫情风险，制定并实施防范计划，拟定应对战略
	活动 3.2.2
	保持训练有素的人员能力，建立、维持和管理足够的脊灰疫苗和抗病毒药物库存，以采取适当的应对举措

bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；VAPP= 疫苗相关麻痹性脊灰；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒。

*来源：*世卫组织，《认证后战略》。

有关新诊断检测、OPV 和灭活脊灰病毒疫苗 (IPV) 制剂、抗病毒药物、监测和疫苗给药改进的跨领域研究，将促成每个认证后目标的实现，并为相关公共卫生政策的制定提供资讯。

本文件不涉及对实施至关重要的治理、管理、财务估算或监测问题，因为 PCS 目标的组织和管理将由未来所有者确定。对实施进行计划要求：(1) 需在财务上和规划上遵守这三个目标的国家卫生部和财务部开展计划工作；(2) 将继续支持这些职能和活动的组织（GPEI 和非 GPEI 组织）开展内部规划工作；(3) 新的合作伙伴开展计划工作，以及由 GPEI 以外的卫生行动计划来资助脊灰活动的整合并加强免疫和监测系统。

在 2018 年 5 月举办的第七十一届世界卫生大会之前确定未来所有者并启动计划过程至关重要，以便可以针对能力及未来所有者要获得成功所需的变革工作来进行知识转移和评估。

这三项认证后战略目标中描述的职能的过渡或交接必须在 GPEI 伙伴关系解散之前就早早地通过协调重叠期开始[5]（*详见**图 1***）。鉴于需要在认证之前筹措资金，GPEI 将针对所需资金提供成本估算和投资案例，以确保在全球成功停用 bOPV。此外，还将与 PCS 的未来所有者一起开发一个单独的经济模型，进行 bOPV 停用后更长时期的高级别成本估算——基于对现在尚且未知的关键决策进行假设。最后，国家过渡计划还将包括在国家层面所开展活动的估算成本。

图 1.认证前和认证后时期时间线

bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗。

*来源：*世卫组织，《认证后战略》。

[5] 如欲进一步了解在认证时解散伙伴关系的决定，参见 2017 年 4 月脊灰监督委员会会议记录 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/06/POB_Minutes_Mtg20170422.pdf)。

成功在即

世界各国需要共同努力，早早筹划从消灭脊灰尾声战略计划到 PCS 维持无脊灰世界工作的过渡，从而保护成功消灭脊灰的工作成果。有效实施 PCS 的关键因素将要求各国政府拥有更大的自主决策权并自筹更多资金，继续为弱势国家提供捐助；在技术性援助的提供方这方面，要求从脊灰专项小组向更广泛的免疫、疫苗可预防疾病监测以及合作机构内的突发卫生事件小组转变。

《认证后战略》提出了全球消灭脊灰行动结束后国家规划预期需要满足的全球性和区域性要求。

比尔和梅琳达·盖茨基金会（尼日利亚）

简介

目的

虽然全球消灭野生脊灰病毒 (WPV) 的工作因其规模和范围而值得受到认可，但现在必须针对获得认证后需要保持的与脊灰有关的活动和职能进行重新设计，以防止再次出现脊灰病毒。[6]

***《认证后战略》*提出了在获得全球无野生脊灰病毒认证后将维持一个无脊灰世界所需的职能纳入主流的建议。它涵盖了认证及此后 10 年的这一时间段。**

由于阻断全球 WPV 的传播对全球公共卫生具有重要意义，因此把《认证后战略》(PCS) 纳入更广泛的公共卫生条例和框架，特别是《国际卫生条例》(IHR)、全球卫生安全议程 (GHSA) 和全球疫苗行动计划 (GVAP) 中将是一项重要工作。[7]

《国际卫生条例》奠定了这样一个认识基础：任何地方的健康威胁都可能威胁全球。鉴于全球化进程和危险病原体在国际范围内蔓延的风险，《国际卫生条例》制定了全球性法规，用于指导各国发现、报告、评估和应对公共卫生事件。除了重点关注保护、发现和应对工作之外，《国际卫生条例》呼吁进行多边、多部门和国际协调，以加强国家、区域和全球应对公共卫生担忧和健康安全风险的能力。作为实施《国际卫生条例》的一项行动，GHSA 通过旨在查明国家能力缺口和优势的各类评估来支持全球卫生安全。GVAP 通过关注阻碍公共卫生规划广泛开展的风险来提出一个全球平等框架；它努力加强常规免疫规划以满足疫苗接种覆盖率目标，加速控制疫苗可预防疾病 (VPD)，并引入新的改进型疫苗。为了成功实施 PCS，将认证后目标纳入正在开发的、针对 2021–2030 年这一时间段的“GVAP 2.0”将是一项重要工作。

PCS 的参与和受众

PCS 在与全球消灭脊灰行动 (GPEI) 内外的专家进行反复协商的过程中制定。这种广泛的参与旨在使全球、区域和国家层面的利益攸关方有机会为本战略的方式和要素贡献己见。

PCS 旨在供 GPEI 技术咨询小组、私营和公共部门合作伙伴以及更广泛的 PCS 未来管理人员使用，其中包括部分当前的机构和捐助方，以及 GPEI 以外的各方人员。

PCS 还向诸如卫生部等国家级利益攸关方提供广泛的战略建议，这些部门未来的职责是维持一个无脊灰世界。（*详见**附件 A** – 认证后战略参与方清单。*）

*来源：*世卫组织，《认证后战略》。

这些条例和框架对认证后时代至关重要，因为它们为确保一个无脊灰世界提供了全球机制和结构。PCS 在此类条例和框架的基础上概述了截止认证时及 PCS 启动之前将需要落实的活动、行动、研究和发展。

PCS 有助于从消灭脊灰工作过渡到实现一个无脊灰世界。一旦实现这一里程碑，自主决策权和问责制将需要从 GPEI 集中控制下的伙伴关系转移到现有的 IHR 和卫生大会机制，以及分散控制下的各国政府。未来的所有者（其中许多已经参与了脊灰规划）将包括各国政府（卫生部和财

[6] 虽然“出现”（即发现新的疫苗衍生脊灰病毒 [VDPV]）、“再次出现”（来自先前确定的、传播性疫苗衍生脊灰病毒 [cVDPV]）和“再次输入”（因释放 WPV、VDPV 和萨宾株脊灰病毒而导致）之间存在流行病学上的区别，但在本战略中，为了方便 GPEI 以外的更广泛的读者群理解战略内容，“再次出现”被用来表示脊灰病毒（WPV、VDPV 和萨宾株脊灰病毒）在认证后重返无脊灰世界。

[7] 世界卫生组织。《国际卫生条例》（2005 年），第三版。日内瓦：世卫组织；2016 年 (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en)；全球卫生安全议程[网站] (https://www.ghsagenda.org/about)；全球疫苗行动计划 2011–2020 年。日内瓦：世卫组织；2013 年 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan)。

政部）、非政府组织、技术咨询小组（全球消灭脊髓灰质炎认证委员会［GCC］、免疫战略专家咨询组［SAGE］）、全球免疫和其他公共卫生发展伙伴关系（全球疫苗免疫联盟，麻疹和风疹行动）、捐助方和当前的 GPEI 实施伙伴。

范围

PCS 是更广泛的 GPEI 过渡计划工作的一部分，该计划用于处理与全球消灭 WPV 认证和结束 GPEI 有关的变化。已制定一个过渡计划框架并确定多个不同的目标（*详见方框内的内容*）。[8]

PCS 概述了维持无脊灰状态所需的职能。

GPEI 确定了在认证后为了维持无脊灰状态而必须继续的职能。这些持续的职能将包括封存、用适当的脊灰疫苗进行免疫接种、脊灰病毒监测和疫情应对。GPEI 工作人员为帮助加强和支持更广泛的卫生系统而进行的其他活动将通过国家和机构层面的过渡计划得以开展。

PCS 是一项全球性战略。

PCS 提出了维持一个无脊灰世界所需的战略、活动、职能和机制。它着重关注 GPEI 结束后国家规划预期需要满足的全球性和区域性要求。由于并非所有国家都面临相同的风险，因此 PCS 不就如何将这些职能纳入国家卫生系统提供详细指导。

国家过渡计划应提出如何通过建立长期能力和在国家卫生预算中逐步增加资金拨划占比来将所需职能的开展纳入公共卫生规划主流。此类计划应确保国家对综合监测、免疫系统和疫情应对系统内的脊灰职能的管理足够强大，能够采纳和实施 PCS 提供的高级别指导。

GPEI 认识到，多个国家——特别是基础设施薄弱，卫生系统脆弱或正处于持续紧急情况和冲突之中的国家——可能没有能力在没有捐助方和合作伙伴机构支持的情况下对脊灰职能的主流化进行全方位的计划。对于这些国家，GPEI 提供了专门的支持来帮助他们制定过渡计划。

PCS 提出的建议不受未来所有权的影响。

PCS 旨在为未来的所有者提供所需的信息，使其能够自主开展维持 WPV 消灭状态和维持一个无脊灰世界所需的职能。一旦确定了未来的所有者，协调一致实施该战略至关重要。计划过程应在认证开始之前，以及负责任地将所有权过渡从 GPEI 伙伴关系向未来的所有者转移之前就早早启动。

GPEI 过渡计划

过渡计划有三个不同的目标：

- 保持认证后维持无脊灰状态所需的职能并将其纳入主流，以保护一个无脊灰世界
- 在可行、可取和适当的情况下，转移 GPEI 创造的能力、程序和资产，以支持其他卫生重点
- 掌握并传播从消灭脊灰行动中总结的经验教训

PCS 通过为脊灰相关需求提供全球标准和指南来支持过渡计划的第一个目标。各个 GPEI 合作伙伴正在机构层面开展过渡计划，在国家层面，过渡计划着重关注在 GPEI 所资助资产中占比最大的 16 个重点国家。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

假设

为了确定认证后时代所需的活动、操作和结构，PCS 建立在特定的假设之上。

1. 全球无 WPV 状态将得到认证，所有地区都将达到预期的监测和免疫认证标准。
2. 脊灰病毒再次出现的可能性会随时间的推移而降低，但后果的严重程度会随着时间的推移而增加。1 型或 3 型脊灰病毒来源的再次出现可能比 2 型更普遍，这是由于前者的传播距离现在

[8] 全球消灭脊灰行动。脊灰过渡计划框架。2017 年 3 月。

更近，以及认证时二价口服脊灰病毒疫苗 (bOPV) 的使用可能不足。[9] 出于未来风险管理的目的，WPV 和疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 被视为具有同等的社区传播风险。

3. 根据《国际卫生条例》，必须向世卫组织通报检出的任何脊灰病毒（在最后一次使用单价口服脊灰病毒疫苗［mOPV］后超过四个月后或停用 bOPV 后检测到的 WPV、VDPV 或萨宾株脊灰病毒）。取决于国际传播风险和其他因素，检出脊灰病毒可构成国际关注的突发公共卫生事件 (PHEIC)，要求及时采取全球协调一致的应对措施。
4. 实施计划将在认证之前早早开始，以确定未来的治理、管理和协调结构及程序，并确定 PCS 职能的明确所有权。

风险

需要就准确的战略、活动和政策达成全球共识，以预测和应对认证后时代可能再次出现的脊灰病毒。PCS 重点关注三个风险类别：继续使用 OPV，不安全处理和未发现的传播。[10]

风险类别 1：继续使用 OPV

虽然 OPV 在产生抗病毒粘膜和体液免疫方面是一种非常安全和有效的工具，但继续使用 OPV 会带来出现疫苗相关麻痹性脊灰 (VAPP) 或再次出现 VDPV 的风险——这种风险将在最后一次使用 OPV 后随着时间的推移而降低。

- **VDPV**：在免疫覆盖率低的人口中，来自 OPV 的萨宾株脊灰病毒可能会恢复成能够导致瘫痪、具备神经毒性的病毒形式（疫苗衍生脊灰病毒，或 VDPV），并恢复持续传播的能力（传播性疫苗衍生脊灰病毒［cVDPV］）。此外，身患原发性免疫缺陷病 (PID) 并接种 OPV 的患者长时间排菌可能导致出现免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒 (iVDPV)。最后，在人类或没有传播证据的环境中检出的、分离出的突变疫苗病毒（不明确型疫苗衍生脊灰病毒［aVDPV］）可能自发消失或成为 cVDPV。
- **VAPP**：接种 OPV 后，个体通常会在一段有限的时间内排出萨宾株疫苗病毒。在非常偶然的情况下，疫苗病毒可能在疫苗接种者中或与疫苗接种者密切接触的、未接种疫苗或不具免疫力的人中导致 VAPP。

风险类别 2：任何脊灰病毒的不安全处理

对含有脊灰病毒的材料的不安全储存和处理可能导致疫苗生产商或使用脊灰病毒材料的研究所或诊断实验室无意或意外将病毒释放到环境中。也可能存在带有被遗忘的脊灰病毒材料库的设施，例如可能会导致脊灰病毒释放的、不知去向的疫苗药瓶或检测样本。脊灰病毒的有意释放也有可能，尽管其流行病学影响和相关的应对战略与意外释放的影响和战略相同。随着停用 bOPV 后人口免疫力下降，意外或有意释放的潜在后果将随着时间的推移而加重。

风险类别 3：未发现的传播

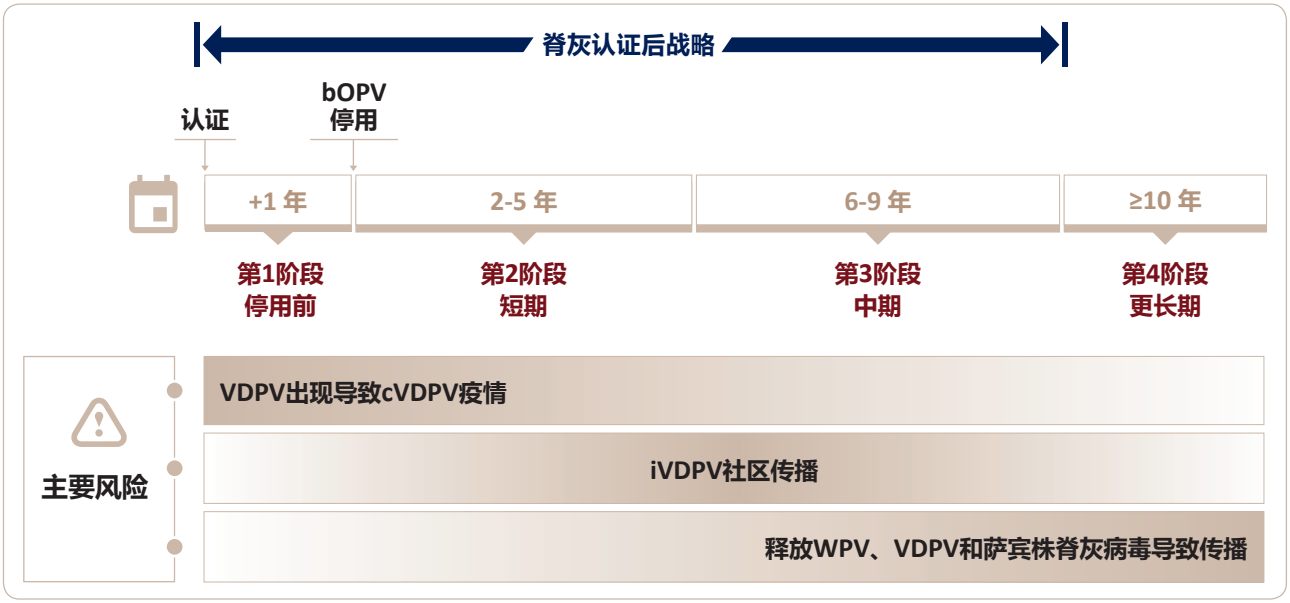
由于脊灰病毒可以在社区低水平传播而不导致出现麻痹病例，所以也依然存在传播未被发现的风险。鉴于认证时灵敏的全球监测，WPV 传播将已经被阻断的可信度很高。取决于 cVDPV 最后一次检出的时间，未发现或（更可能是）延迟发现 cVDPV 传播的风险将很低，但持续存在。只要仍然存在任何脊灰病毒再次出现的风险，就需要对脊灰病毒持续进行灵敏的全球监测。

---

[9] 2 型 WPV 消灭工作已于 2015 年 9 月获得认证。预期在认证前就已经早早停止使用 2 型单价口服脊灰病毒疫苗 (mOPV2)，除非目前传播性疫苗衍生 2 型脊灰病毒 (cVDPV2) 疫情在当时已经进一步扩散或尚未结束。免疫缺陷相关疫苗衍生 2 型脊灰病毒 (iVDPV2) 的慢性排菌有可能（尽管风险较低）在认证之前使用 mOPV2 不足五年的国家出现。

[10] Aylward RB、Cochi SL。《全球阻断野生脊灰病毒传播后的麻痹性脊灰风险评估框架》。《世界卫生组织简报》。2004 年；82(1):40–6。

图 2.随时间推移而再次出现脊灰病毒的风险



bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；cVDPV= 传播性疫苗衍生脊灰病毒；iVDPV= 免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒；WPV= 野生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

随时间推移而评估风险

在停用 bOPV 后，预期再次出现的主要风险和来源会随着时间的推移而变化。虽然**图 2** 显示了特定风险的强度或可能性，但是某些风险可能长期持续存在，即使它们相对于其他风险的重要性可能在不同时期有所变化。每种风险的后果也可能会大有不同，具体取决于再次出现的时间和地点。PCS 目标和**附件 B** 对每种风险的预估等级和频率进行了分析。

认证后各阶段的风险演变.

- 停用前至认证后短期
  虽然预计将相对更为罕见，但由于此前使用了 OPV，VDPV 将成为停用前（认证后零到一年）和认证后短期（认证后两到五年）内再次出现脊灰病毒的主要风险。虽然 VDPV（aVDPV 或 cVDPV）出现并导致进一步社区传播的确切风险将取决于多种当地情况，但在停用 bOPV 后 12–18 个月期间出现 cVDPV 的风险最高。这种风险将随时间的推移而稳步降低，但由于黏膜免疫下降和尚未接种 OPV 的新生儿人数增加，人口总体免疫力出现下降，因此在卫生条件差的地区出现更广泛传播的后果和风险将稳步加重。[11]
- 停止后中期
  随着 cVDPV 风险的降低，脊灰病毒在停用后中期（认证后六至九年）再次出现的主要风险将来自社区内的 iVDPV 传播。迄今为止，没有任何脊髓灰质炎疫情由 iVDPV 导致；不过，需要对这种可能性进行考虑。虽然始于 PID 患者的传播极少发生，但社区中 iVDPV 传播的潜在风险将随着停用 bOPV 后人口粘膜免疫力的降低而增加。这种情景下，最大的风险存在于曾使用 OPV 且 PID 患者人数相对更高的少数几个中等收入国家中的未充分接种人口。
- 停用后更长期
  实验室或生产/研究机构不太可能释放任何类型的脊灰病毒（(WPV、VDPV 或萨宾株病毒）。然而，此类事件曾经发生，并且只要设施继续储存和处理脊灰病毒，出现新事件的可能性就会持续存在。[12] 当 VDPV 出现的风险已经降低时，有意或无意释放将成为停用后更长期内的主要风险。

[11] Grassly NC。《全球消灭脊髓灰质炎的最后阶段》。《自然科学会报 B 卷》。2013 年；368。20120140；Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；5:389。数字对象标识符：10.1186/s12879-015-1112-8。

[12] Duizer E、Ruijs WL、van der Weijden CP、Timen A。《在意外接触 2 型野生脊灰病毒 (WPV2) 后对 WPV2 排菌事件的应对》，荷兰，2017 年 4 月。《欧洲监测》。2017 年；22(21)。

在全球确保避免病毒的再次出现取决于是否能意识到并应对这些风险。一般而言，一个国家的风险评估和脊灰病毒再次出现的最可能来源将由该国此前的 OPV 使用情况、cVDPV 疫情、健康和卫生基础设施能力及免疫覆盖率来确定。（*国家风险评估详见**附件 C**。*）

确定已知风险是为卫生政策和规划干预措施提供信息、以便降低风险可能性并限制其后果（若风险确实发生）的关键步骤。

目标

PCS 的风险缓解策略通过三个目标来处理已确认的风险源：

1. **封存脊灰病毒。**第一项目标的目的是实现和维持在实验室、疫苗生产商的设施及其它设施（如研究机构）中受限的安全处理脊灰病毒行为，以防止病毒再次输入无脊灰世界。主要重点领域将是减少全球储存和处理脊灰病毒的设施数量，并在保留脊灰病毒的设施中实施和监测适当的保障措施。
2. **保护人口。**第二项目标旨在通过准备和协调全球停用 bOPV，保护人口免受疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 和疫苗相关麻痹性脊灰 (VAPP) 的影响，以及通过提供安全、有效的疫苗来保护人口免受任何脊灰病毒再次出现的影响。
3. **发现并应对脊灰事件。**第三项目标的重点是通过敏感的监测系统及时发现人体或环境中的任何脊灰病毒，并保持足够的能力和资源，有效控制或应对脊灰事件。

时间线和战略过渡

PCS 中提供的技术标准和建议构成消灭脊灰工作的最后一个战略阶段，因此，PCS 建立在消灭脊灰尾声战略计划的基础之上。PCS 中确定的许多职能和活动已经作为尾声战略的一部分得以落实，它们对于认证后时代而言仍然至关重要。

PCS 将在认证之时、全球阻断 WPV 传播三年后启动，并在认证后 10 年内有效。[13] 然而，PCS 的计划和实施将需要在认证之前开始，以确保准备好必要的资源且其质量达到维持一个无脊灰世界所需的水平。

根据 2017 年后脊灰病毒传播的流行病学情况，GPEI、捐助方和各国政府将确定是否需要对战略及其时间表进行调整。因为环境、组织和规划相关因素的风险会随时间推移而变化，PCS 将需要更新。虽然预期将对 PCS 进行修订——可能发生在认证前一年、停用 bOPV 之后和 PCS 10 年期中期——PCS 的未来所有者将在适当之时对战略进行重新评估。

下一步工作

本文件有助于在 GPEI 结束后进一步确定 PCS 的未来所有者。它的编写是为了呼吁 GPEI 伙伴关系内外的、致力于维持消灭脊灰工作成果的组织发挥领导作用。

在与脊灰和免疫小组、捐助方、合作伙伴、区域同事、其他卫生行动计划、世卫组织执行委员会和脊灰监督委员会的利益攸关方进行广泛协商后，该战略将提交给 2018 年 5 月召开的第七十一届世界卫生大会。

目前正在进行经济建模，以便针对认证后直至停用 bOPV 的这一时期和停用后更长时期进行高级别财务估算。2018 年，这些估算数据将用来为确保全球成功停用 bOPV 所需的资金提供投资案例。在 GPEI、各国政府、咨询小组、全球合作伙伴和捐助方共同合作计划、协调并最终主流化或整合本文件概述的、用以维持一个无脊灰世界的职能之时，各方将实施机构级和国家级过渡计划并共享这些针对认证后时代而提供的支持。

[13] 为了说明完成认证所需的时间和该策略的持续时间：如果 WPV 的传播在 2018 年阻断，那么可以在 2021 年宣布全球认证，而 PCS 将于 2021 年开始并持续到 2030 年。

实现对所有脊灰病毒的封存并监测实验室和生物医学设施遵守封存要求的情况将成为消灭脊灰后的至关重要的职能。

世界卫生组织

目标 1 封存脊灰病毒

主要目标	主要活动
目标 1.1	**活动 1.1.1**
在实验室、疫苗生产商的设施及其他设施中实现和维持脊灰病毒的封存	支持全球减少储存和处理脊灰病毒的设施数量
	活动 1.1.2
	在带有适当保障措施的设施中实施脊灰病毒的长期封存并监督封存情况

来源：世卫组织，《认证后战略》。

简介

在全球阻断野生脊灰病毒 (WPV) 传播和停用双价口服脊灰病毒疫苗 (bOPV) 之后，部分实验室和生产设施将需要继续处理用于疫苗生产、质量控制、诊断和研究的脊灰病毒。设施意外或有意释放出的脊灰病毒可能导致脊灰病毒在人口中再次传播。

为了尽量降低脊灰病毒处理设施带来的风险，封存被纳为消灭脊灰尾声战略计划的目标之一。世界卫生大会于 2015 年 5 月通过的《最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》（第三版）(GAPIII) 概述了实现脊灰病毒有效封存的全球战略与机制。[14]

封存所有脊灰病毒（野生和萨宾株）以及监督封存达标情况是消灭脊灰后的两大关键职能。

目标描述

目标一旨在实现和维持有效的脊灰病毒封存措施，以缓解脊灰病毒从实验室或疫苗生产设施重新进入无脊灰世界的可能性与后果。脊灰病毒封存的主要原则是：(1) 用于储存和处理脊灰病毒感染源及潜在传染源的设施数量尽可能最少；(2) 因操作而导致工作人员或社区接触到脊灰病毒的风险尽可能最小；(3) 工作人员对脊灰病毒的易感性尽可能最低；以及 (4) 病毒释放带给社区的后果尽可能最轻。

目标 1.1：实现和维持封存

A. 风险

脊灰病毒意外释放的可能性将取决于处理脊灰病毒的设施数量，以及对含有脊灰病毒的材料进行的储存和操作是否遵循所适用的生物风险管理标准。疫苗生产设施近期发生的两起泄露事故突显了这类事件发生的可能性。[15,16] 故意释放野生、疫苗或基因工程脊灰病毒事件也可能发生。[17,18]

[14] 世界卫生组织。GAPIII：《世卫组织最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》（第三版）。日内瓦：世卫组织；2015 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf)。

[15] Duizer E、Ruijs WL、van der Weijden CP、Timen A。《在意外接触 2 型野生脊灰病毒 (WPV2) 后对 WPV2 排菌事件的应对》，荷兰，2017 年 4 月。《欧洲监测》。2017 年；22(21)。

[16] Duizer E、Rutjes S，Husman AMR、Schijven J。《2014 年 9 月至 11 月比利时脊灰病毒意外泄漏事件风险评估、风险管理和基于风险的监测》。《欧洲监测》。2016 年；21(11):pii=30169。

[17] Cello J、Paul AV、Wimmer E。《脊灰病毒 cDNA 的化学合成：传染性病毒在天然模板缺失状况下的产生》。《科学》。2002 年；297(5583):1016-8。

[18] Aylward RB、Cochi SL。《全球阻断野生脊灰病毒传播后的麻痹性脊灰风险评估框架》。《世界卫生组织简报》。2004 年；82(1):40-6。

设施中释放出的脊灰病毒在周围社区重新传播的可能性取决于多种因素。[19,20] 第一，释放出的是哪类含脊灰病毒的材料，因为野生脊灰病毒 (WPV) 和疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 被视为比 OPV/萨宾株病毒更具传染性和传播能力。用于疫苗生产或特定检测的细胞培养物或浓缩液要比粪便或呼吸道样本的浓度高出 10000 倍以上。其次，人口对脊灰病毒的免疫力会随时间的推移而下降，特别是在常规疫苗接种率低的国家。尽管通过常规免疫提供灭活脊灰病毒疫苗 (IPV) 将防止瘫痪并阻断重新引入的脊灰病毒通过口咽途径传播，但其在防止肠道感染和阻断病毒通过粪便-口腔接触途径传播这方面作用非常有限。由于 OPV 的分阶段停用，2 型会先于 1 型和 3 型出现人口免疫水平下降。第三，人口密度与迁移、卫生基础设施与气候，以及地方监测与应对能力都可能会增加或减少传播的发生。

设施中释放出的脊灰病毒重新引发传播的潜在可能性

这可能将最终取决于：

1. 脊灰病毒类型
2. 病毒释放时的人口免疫力
3. 人口密度与迁移情况，环境卫生基础设施与气候，以及监督与应对能力等因素

来源：世卫组织，《认证后战略》。

考虑到这些因素，模拟分析发现，在 bOPV 停用数年后，疫苗生产场所向传播风险高的国家释放的脊灰病毒可能导致失控的传播。[21] 目前，大多数实验室和疫苗生产设施位于欧洲和北美。这些地方通过社区接种 IPV 来防止脊灰病毒在释放后传播；不过，萨宾株灭活脊灰病毒疫苗的生产可能会扩展到中低收入国家，那里的条件更有可能助长病毒在社区的蔓延。

B. 背景

GAPIII：最大程度降低设施释放病毒的风险

只有销毁所有储存在实验室和生物医疗设施中的脊灰病毒，并且无法人工合成脊灰病毒，才能消除脊灰病毒被意外或有意释放的风险。遗憾的是这无法实现，因为脊灰病毒是疫苗生产和其他职能必需的材料。不过，有效封存可以将风险降低至可接受的水平。GAPIII 提出了实现有效封存的两个主要战略：(1) 减少储存或处理脊灰病毒的设施数量；以及 (2) 在继续处理脊灰病毒的设施及其所在国家严格实施封存保障措施。

为了减少藏有脊灰病毒的设施数量，所有国家都需要对所有可能储存脊灰病毒的公有和私人实验室及生物医学设施进行调查和清点。脊灰病毒储存和处理并非其关键工作的设施需要销毁所有的感染性材料（或将其转移至必需脊灰病毒设施［PEF］）。潜在的感染性材料（如临床标本）可在一定限制下被销毁、转移、灭活或处理，具体取决于它们藏有脊灰病毒的可能性，以及对其进行不安全储存或处理可能带来的后果。[22] 实验室还必须以安全可靠的方式处理可能携带脊灰病毒的新标本（例如：来自新疫区的标本），并在确认病毒存在时对其进行销毁、转移或封存。

GAPIII 封存战略

1. 减少储存或处理脊灰病毒的设施数量
2. 对继续处理脊灰病毒的设施实施严格的封存保障措施

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[19] Dowdle W、van der Avoort H、de Gourville E、Delpeyroux F、Desphande J、Hovi T 等人。《消灭脊灰和停用 OPV 后的脊灰病毒封存：确定风险特征以完善管理》。《风险分析》。2006 年；26(6):1449-69。

[20] Fine PEM、Ritchie S。《观点：消灭脊灰后时代脊灰病毒疫情严重性之决定因素》。《风险分析》。2006 年；26(6):1533-40。

[21] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:389。

[22] 世界卫生组织。《旨在尽量减少样本收集可能造成脊灰病毒传染风险的非脊灰病毒设施指南》。日内瓦：世卫组织；2018 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf)。

需储存和处理脊灰病毒以执行关键职能的 PEF 及其所在国都应该实施和遵守多类封存保障措施。针对 WPV/VDPV 的保障措施将比针对 OPV/萨宾株病毒的保障措施更为严格。

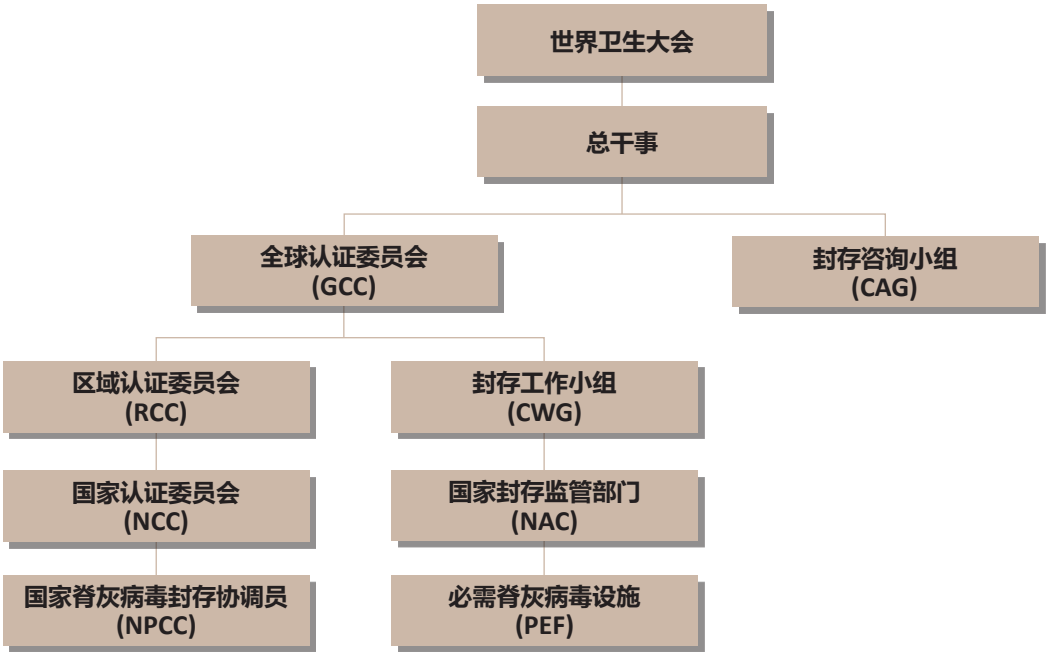
- **一级保障措施**可降低设施意外或有意释放脊灰病毒的风险。关键因素包括：改造设备基础设施并改变管理；在操作、储存和运输潜在受污染材料的过程中采用生物安全保障流程；人员免疫接种；如果可能，用萨宾株或毒性进一步减弱的毒株替代 WPV；以及应对脊灰病毒泄露或接触的应急预案。
- **二级保护措施**界定社区的疫苗激发免疫要求，以尽量减轻脊灰病毒释放带来的后果。
- **三级保护措施**只有处理和储存 WPV/VDPV 的设施才需实施，可通过将设施安置在可以降低脊灰病毒传播可能性的排污基础设施区，以期尽可能减轻脊灰病毒释放带来的后果。

当前的封存活动监测机制

目前已建立了多套机制，用于监督封存措施在国家和全球层面的实施情况（详见***图 3***）。[23]

为监测全球减少脊灰病毒设施的进展情况，国家脊灰病毒封存协调员 (NPCC) 和国家认证委员会 (NCC) 为区域认证委员会 (RCC) 编制年度报告，概述有多少设施握有脊灰病毒材料，有多少设施计划成为 PEF，以及在未被指定为 PEF 的设施中清除脊灰病毒材料的进展情况。

图 3.当前的封存活动监督结构



来源：世卫组织，《认证后战略》。

被国家当局选中保留脊灰病毒并成为 PEF 的设施负责实施一级保障措施。PEF 所在国家需要指定一个国家封存监管部门 (NAC)，以认证 PEF 及该国是否达到一级、二级和三级保障措施的要求。NAC 将与世卫组织和全球消灭脊髓灰质炎认证委员会封存工作小组 (GCC-CWG) 分享适当的文件，以验证并认可认证过程。

[23] 世界卫生组织。《支持世卫组织封存脊灰病毒全球行动计划的封存认证方案》。日内瓦：世卫组织；2017 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/02/CCS_2016EN.pdf)。

有两个独立机构支持全球层面的封存活动，向世卫组织总干事提供报告和建议。GCC 担任监督机构，对全球封存脊灰病毒的成就进行确认。封存咨询小组 (CAG) 针对与 GAPIII 相关的技术问题提供咨询（见***图 3***）。

封存活动当前状态

GAPIII 的实施分三阶段进行，与相继去除 OPV 中所含脊灰病毒类型的工作同步。[24] 第一阶段包括清点和减少含有 2 型脊灰病毒材料的设施；第二阶段涉及封存 2 型脊灰病毒；第三阶段涉及封存所有脊灰病毒。第一阶段和第二阶段分别在 2015 年 2 型 WPV (WPV2) 消灭认证前后，以及 2016 年 4–5 月停用三价口服脊灰病毒疫苗 (tOPV) 之后实施。预计第三阶段的实施将在所有六个世卫组织区域全部通过无脊灰认证之前开始。

全球封存实施工作正在推进，但进程已有所落后，第一阶段和第二阶段正在同步进行。为了推进尾声战略期间的实施，全球消灭脊灰行动 (GPEI) 加大了技术与资金上的支持，将其用于通信、宣传以及对利益攸关者（包括 NAC 和 PEF）的培训。CAG 在识别和处理潜在感染性材料方面所提供的建议和新指南将解决生物医学界的技术问题，并将帮助各国达到封存要求。[25]

C. 未来工作

战略重点与假设

在认证后时期实现和维持脊灰病毒封存的核心战略是继续减少保存脊灰病毒的设施数量，监督保障措施的实施，并持续监测保存脊灰病毒的设施及设施所在国的封存达标情况。

在为认证后封存活动提供信息时采用了以下假设：

- 尽管预计在认证前，GAPIII 会在尾声战略期间加以修订，但修订将很可能针对的是实施过程中的具体问题和挑战，而一般性战略和指导方针将继续保留。
- 截至认证之时，保留了含脊灰病毒的材料的设施数量将已经减少，但 GAPIII 中规定的全部具体封存要求可能尚未达到。GCC 预计将提供修订后的封存条件纲要，而 WPV 的消灭认证和 bOPV 的停用将需要这些封存条件到位。
- 截至认证之时，某些封存专项职能可能已经从目前的 GPEI 管理结构中转移出来，但监督可能会在认证后的早期阶段（bOPV 停用后最多两年内）通过类似的治理结构加以实施。

活动 1.1.1 – 支持全球减少储存和处理脊灰病毒的设施数量

筹备 bOPV 的停用时，各国将需要更新针对 2 型脊灰病毒而开展的设施调查，以便识别所有留有任何感染性或潜在感染性 1 型和 3 型 OPV/萨宾株病毒材料的设施，这也可能有助于发现任何剩余的 WPV 或 VDPV 材料。任何未被指定为 PEF 的设施都将需要根据最新的 GAPIII 和世卫组织指导方针来移除所有的脊灰病毒材料。[26] 这些活动应与目标二中所述的 bOPV 库存停用和销毁工作协调开展。

[24] 世界卫生组织。GAPIII：《世卫组织最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》。日内瓦：世卫组织；2015 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf)。
[25] 世界卫生组织。《旨在尽量减少样本收集可能造成脊灰病毒传染风险的非脊灰病毒设施指南》。日内瓦：世卫组织；2018 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf)。
[26] 同上。

为了监督这一过程，各国将定期（通过 RCC 或其他方式）与 GCC 分享进展报告。为了鼓励全球实施，每年还可向世界卫生大会提交状态报告。

GCC 还将利用国家报告摘要来认证 bOPV 停用后对所有脊灰病毒的封存。一旦达到这一里程碑，没有封存证书的设施将不得处理或储存任何脊灰病毒材料。国家当局将负责通过法规或其他类型的指令确保合规。封存所有脊灰病毒（WPV、VDPV 和萨宾株病毒）可能会对脊灰监测、疫苗生产、疫情应对和研究活动造成影响（见***表 1***）。

任何经历脊灰病毒疫情的国家都将必须更新其设施调查，以便将所收集标本中可能藏有脊灰病毒的实验室和可能有疫苗库存的设施纳入其中——并销毁或封存此类材料。一个国际监督机构将对这些活动进行监督，以便对涉事国家在疫情爆发后对脊灰病毒的封存进行认证。

为支持全球减少留存脊灰病毒的设施的数量，全球和区域层面的专职人员将开展以下活动：

- 编写调查和封存报告的指导方针与培训，并与各国进行分享
- 更新沟通和宣传战略，以确保生物医学界的合作
- 针对与开展设施调查和遵守脊灰病毒封存要求有关的法规和技术问题向各国提供援助
- 协调面向 RCC 和 GCC（或其他监督机构）的国家报告提交工作
- 向认证后爆发疫情的国家提供封存技术援助 (TA)
- 协调监督机构与国家和区域之间的会议，以监督活动进展情况。

认证后的前两至三年内，这些活动预计需要付出大量努力来推行，直到 GCC 认证所有脊灰病毒在 bOPV 停用之后已在全球得到封存。研究上的新进展也可能有助于减少所需的 PEF 的数量，例如用其他检测方法来替代病毒培养物以诊断脊灰病毒感染，或使用经过基因改造的脊灰病毒株或不需要封存的病毒样颗粒来生产疫苗。（*详见**研究活动**章节。*）

活动 1.1.2 – 在带有适当保障措施的设施中实施脊灰病毒的长期封存并监督封存情况

随着留存脊灰病毒的设施数量减少，以及处理脊灰病毒的设施采取了适当的保障措施，认证后，在出现封存违规现象时，脊灰病毒重新输入的风险将随时间的推移而降低。然而，随着人口免疫力随时间的推移而下降，违规可能造成的后果也会加重。[27] 为了缓解这些风险，长期保留部分国家和国际机制至关重要。这些机制旨在监测设施的封存达标情况，同时保留用于解决新的封存问题并有效应对潜在泄露或社区接触的技术与职能能力。

在国家层面，PEF 将需要实施和维持 GAPIII 要求的保障措施，并允许审计部门和 NAC 定期对其进行评估。NAC 将与世卫组织和 GCC-CWG（或其他监督机构）进行协调，对封存认证做出更新、修改或撤销。

[27] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:389。

在全球和区域层面，具备脊灰病毒封存专业知识和技能的工作人员将通过以下活动对 PEF、各国和监督小组提供支持：

- 为实验室或研究团体、政府及监管机构制定与脊灰病毒封存有关的指导方针和技术资料，并定期进行更新
- 针对认证程序和与脊灰病毒封存有关的问题提供技术援助及专业性封存建议（*关于其他脊灰活动的链接，详见**表 1***）
- 维护并定期更新全球 PEF 清单
- 定期提供封存认证程序培训
- 支持 GCC-CWG 的活动，包括培训人员、组织会议及准备审查封存认证请求时所需的文件材料
- 为专家委员会和监管机构（如：CAG、GCC）提供秘书处职能
- 与 PEF 和（国内及国际）疫情应对小组进行协调，向封存违规行为的调查和应对工作提供技术支持。

GCC-CWG 将继续验证颁发给新的或现有的 PEF 的封存认证，直到 bOPV 停用后认证所有脊灰病毒已在全球得到全面封存为止。达到这一里程碑之后，将重新评估这一职能和监管职责的指派。

认证过后，CAG 或同等专家咨询委员会很可能需要继续保留数年，以解答疫苗生产商、研究人员或其他各方提出的新的技术问题。长远来看，CAG 可能会与审查脊灰病毒研究工作的其他专业机构合并，类似于此前天花的相关安排。

表 1.封存对其他认证后活动的影响

实施封存的影响	消除这些影响的行动
疫苗生产和库存	
• 生产 IPV 和 mOPV 将需要严格的封存保障措施，这可能会增加疫苗成本并限制生产商的供应能力。 • mOPV 库存将需要存放在实施封存保障措施的设施中。	• 在预估脊灰疫苗供应情况时考虑生产中的封存要求 • 在规划国内和国际 mOPV 库存位置时考虑这些要求
监测	
• 针对含有或可能含有脊灰病毒的样本的国际运送条例将更加严格，并会增加运送成本和复杂性。	• 向参考实验室运送脊灰病毒 RNA（被认为感染风险更低），而非脊灰病毒分离物或粪便 • 更新实验室和现场指导方针，以纳入样本运送程序 • 在计划监测活动时纳入额外费用/样本运送延误
• 涉及处理活脊灰病毒的检测（包括血清学检测）将只能在被认证为 PEF 的实验室内进行。 • 大多数脊灰实验室将对样本进行处理，直至检出脊灰病毒，此时样本必须灭活或转移至 PEF 实验室。	• 更新在封存（GAPIII 附件 2 或 3）或无封存（GAPIII 附件 6）情况下检测脊灰病毒的规程 • 由于具备检测能力的实验室数量有限，使用血清检测来审慎衡量人口免疫力 • 在检测可用时，用高度减毒的菌株代替 WPV/萨宾菌株进行血清学检测
疫情应对	
• 为了应对疫情而运送 mOPV 可能会有更严格的限制且需要更长的时间。	• 保持通过提供进口许可和疫苗运送而向国家当局提供支持的全球能力
• WPV/VDPV 新疫情和使用 OPV 来阻断传播将在没有适当的封存保障措施的设施中再次输入脊灰病毒。	• 更新疫情指导方针，以确保可能藏有脊灰病毒的样本和疫苗库存在疫情结束后被销毁或封存
研究	
• 开展实验研究或疫苗临床试验支持性检测的实验室将需要被认证为 PEF。	• 在计划脊灰病毒相关研究时确保具备足够的检测能力
• 涉及以下情况时，在临床试验中将不可使用活疫苗或其使用将受到极大限制： – 给研究部门中的个人注射 – 使用 OPV 来进行挑战实验，以评估粘膜免疫力 – 通过微量中和试验确定抗体水平，以评估疫苗效果。	• 调整新疫苗临床试验的资源、时间和设计 • 支持开发新的诊断工具，以推动新型脊灰疫苗的相关研究

GAPIII=《最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》（第三版）；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；OPV= 口服脊灰病毒疫苗；mOPV= 单价口服脊灰病毒疫苗；PEF= 必需脊灰病毒设施；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒；WPV= 野生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

在认证后时代，要实现和维持高免疫覆盖率，需要在全球、国家和社区层面进行广泛的协调。

比尔和梅琳达·盖茨基金会

目标 2 保护人口

主要目标	主要活动
目标 2.1	**活动 2.1.1**
通过有效准备和实施 bOPV 的全球同步退出来保护人口免受 VDPV 和 VAPP 的影响	制定并实施在所有使用场合（包括停用前的补充免疫活动）停用 bOPV 的计划
目标 2.2	**活动 2.2.1**
提供安全、有效的脊灰疫苗，以便长期保护全球人口	实施未来免疫政策，以保护人口免受脊灰病毒的影响
	活动 2.2.2
	支持可负担的 IPV 的供应及其高效、有效给药，以促进高免疫覆盖率

bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；VAPP= 疫苗相关麻痹性脊灰；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

简介

口服脊灰病毒疫苗 (OPV) 在许多国家使用，因为它成本低，易于服用且有效。然而，由于 OPV 可能导致疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 在人口中传播和个体罹患疫苗相关麻痹性脊灰 (VAPP)，它应该被停用。许多国家已经停止使用 OPV 并转用灭活脊灰病毒疫苗 (IPV)。IPV 在保护个体罹患瘫痪方面非常有效，但尚不明确该疫苗能在多大程度上限制病毒在卫生条件差的地区传播，尽管已知该影响低于 OPV。广泛引入 IPV 的进一步挑战是其成本不菲，全球供应受限。这些眼下的挑战突显出，需要制定新的免疫政策和战略，以确保在认证后的时期内能够长期持续保护免受任何脊灰病毒再次出现的影响。

目标描述

消除所有麻痹性脊灰和维持对 WPV 的最终消灭，要求全球停止使用全部二价口服脊灰病毒疫苗 (bOPV)，并继续使用其他安全有效的脊灰疫苗进行免疫接种。这些双重努力——停用 bOPV 并在常规免疫 (RI) 中广泛使用 IPV，以使每个得到充分接种的儿童实现 90% 的血清转化——将缓解 VDPV 和 VAPP 带来的风险，并防止 WPV 可能的再次出现。

目标 2.1：保护人口免受 VDPV 和 VAPP 的影响

A. 背景

继 2015 年 9 月宣布全球消灭 2 型 WPV 后，全球消灭脊灰行动 (GPEI) 启动了停用 OPV 的后续举措。其中第一项举措是全球停用含 2 型病毒的三价口服脊灰病毒疫苗 (tOPV)，以及转用仅含 1 型和 3 型病毒的 bOPV。这一事件在 2016 年 4 月至 5 月期间由 126 个使用 OPV 的国家在全球同步进行。

B. 风险

表 2 总结了与 VDPV 和 VAPP 相关的风险、拟议的风险缓解措施，以及影响措施实施方式的相关技术性要点。更多详情可见下文中 C 节的内容。

表 2.疫苗衍生脊灰病毒和疫苗相关麻痹性脊灰：风险和缓解措施

	风险[28]	缓解措施	技术性备注
VDPV	因在免疫力低下的人口和容易发生粪便-口腔接触传播的地区中使用 OPV 而出现 VDPV	• 停用 bOPV • 在停用 bOPV 之前，通过 RI 和/或 SIA 维持人口对 1 型和 3 型病毒的高度免疫力 • 为应对疫情而保持开展高质量的 mOPV 补充免疫活动 • 开发替代性脊灰疫苗（例如：nOPV）	• 由 OPV 导致的 VDPV 传播风险可能在停用后持续数年存在。[29] • 未能在停用前的 SIA 中对高风险群体进行免疫接种并实现适当的人口免疫力可能会增加 VDPV 出现和传播的威胁。[30] • mOPV 导致 VDPV 的传播超出疫情区的这一风险可能会在停用后随时间推移而增加。[31]
	VDPV 输入到存在 1 型和 3 型病毒保护缺口和因在停用之前提早在常规免疫中停止使用 bOPV 而导致免疫力降低的国家	• 在认证时协调所有使用了 bOPV 的国家同步停用 • 最初通过常规免疫中的 IPV 引发免疫应答和提供部分保护	• 高覆盖率的 IPV 使用不能在存在大量粪便-口腔接触传播的地区防止 cVDPV 的出现。[32] • 取决于接种者年龄的不同，一剂 IPV 可在大多数疫苗接种者中实现血清转换或引发免疫应答。[33]（*关于长期保护，详见* ***目标 2.2。***）
VAPP	继续使用 OPV 导致 VAPP（用于疫情应对的 bOPV 或 mOPV）	• 停用 bOPV • 最大限度地提高使用 IPV 之前的疫苗接种覆盖率，审慎且有针对性地将 mOPV 用于疫情应对 • 开发替代性脊灰疫苗（例如：更安全的 nOPV）	• 关于疫情应对的更多详情，详见***目标三***；关于替代性脊灰疫苗，详见***研究活动***部分。

bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；cVDPV= 传播性疫苗衍生脊灰病毒；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；OPV= 口服脊灰病毒疫苗；mOPV= 单价口服脊灰病毒疫苗；nOPV= 新型口服脊灰病毒疫苗；RI= 常规免疫；SIA= 补充免疫活动；VAPP= 疫苗相关麻痹性脊灰；VDVP= 疫苗衍生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

C. 未来工作

活动 2.1.1 – 制定并实施在所有使用场合（包括停用前的补充免疫活动）停用 bOPV 的计划

虽然 GPEI 在 2005 年为认证后最终停用 OPV 建立了一个总框架，但从 tOPV 转换中汲取的经验教训为停用 bOPV 提供了补充指导。然而，在全球认证后停用 bOPV 代表了一个新的挑战：彻底停用活脊灰疫苗，而不是简单的转换。[34,35]

[28] 关于认证后时代 VAPP 和 VDPV 的预估风险程度的相关详情，请参阅附件 B。

[29] Grassly NC。《全球消灭脊髓灰质炎的最后阶段》。《自然科学会报 B 卷》。2013 年；368。20120140.另见：Lyons H、Famulare M、Chabot-Couture G。《OPV13 停用和 SIA 计划》。于 2017 年 9 月在日内瓦向 SAGE 脊灰工作小组展示。

[30] Pons-Salort M、Burns CC、Lyons H、Blake IM、Jafari H、Oberste MS 等人。《在消灭脊灰尾声战略计划期间预防疫苗衍生脊灰病毒的出现》。《公共科学图书馆 - 病原体》。2016 年；12(7):e100528。数字对象标识符：10.1371/journal.ppat.1005728。

[31] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015;15:389。

[32] Duintjer Tebbens RJ、Hampton LM、Wassilak SGF、Pallansch MA、Cochi SL、Thompson KM。《在协调全球停用双价口服脊灰病毒疫苗之前维持和加强其使用》。《疫苗和免疫期刊》。2016 年；7(5):340。数字对象标识符：10.4172/2157-75600.1000340。

[33] Bandyopadhyay AS、Garon J、Seib K、Orenstein WA。《脊灰疫苗接种：过去、现在和未来》。《未来微生物学》。2015 年；10(5):791–808。数字对象标识符：10.2217/fmb.15.19。

[34] 世界卫生组织。《在全球消灭脊灰后停用常规口服脊灰疫苗 (OPV)：面向 OPV 使用国国家政策制定者的框架》。日内瓦：世卫组织；2005 年。

[35] 关于从停用 tOPV 中汲取的经验教训详情，详见以下多篇文章：《消灭脊灰尾声战略计划与遗产：实施、最佳实践和经验教训》。《传染病学杂志》。2017 年；216(S1):S1–8 (https://academic.oup.com/jid/issue/216/suppl_1)。

即使全面的操作细节仍待确定，目前可以针对停用 bOPV 确立三项核心战略。

1. 获得所有使用 OPV 的国家关于停用 bOPV 的明确承诺（以 2015 年 5 月世界卫生大会审批转换的模式为蓝本），[36] 并使各级利益攸关方全面参与全球停用 bOPV 的计划、准备、实施和验证工作。
2. 制定并积极实施必要的**停用前**风险缓解措施，以满足全面停用 bOPV 的多个准备就绪标准[37]

   虽然尚未最终确定，但拟议的准备就绪标准为：

   a. 关于针对 1 型和 3 型病毒的停用前免疫力，详见（右侧）方框内文字

   b. 关于 IPV 供应和全球引进状态，详见方框内文字和 ***目标 2.2***

   c. 关于脊灰病毒监测，详见***目标 3.1***

   d. 关于疫情应对能力，详见***目标 3.2***

   e. 关于脊灰病毒封存，详见***目标一***

   f. 关于流行病学状态，例如：缺少持续性 cVDPV

   将针对每项标准制定具体目标，以反映全球和/或国家层面在尽可能减少和管理 bOPV 最终停用的相关风险时所需的参数。
3. 根据明确确定的、积极缓解停用相关风险的步骤来实施业务计划和停用进程

   为了最大限度实现人口的 1 型和 3 型脊灰病毒免疫，应在全球认证后尽可能迅速地（理想情况是在 12 个月内）安排在国家层面停用 bOPV。这一活动在运作上极具挑战性，对此的全球准备工作将需要大大提前（实施前的 18–24 个月）。将需要指定认证和流行病学成就的其他指标，例如至少 6 个月缺乏持续性 cVDPV，以启动准备工作和最终的计划工作。

   缓解实施相关风险的关键战略包括：

   a. 全球同步停用 bOPV

   在认证后固定的两周时间内在全球同步停用 bOPV 应确保：不会无意中使任何国家面临从继续在常规免疫中使用 bOPV 的国家输入萨宾株 OPV 或 VDPV 的风险。

   b. 确保在停用时完全撤回 bOPV

停用前免疫力

通过引发针对 1 型和 3 型病毒的粘膜免疫，停用前的 bOPV 补充免疫活动 (SIA) 可以最大限度地保护免受未来 VDPV 的影响。并非所有地区都需要这种额外的努力。应优先考虑在感染风险高和常规免疫覆盖率低的地区实现最高质量的 SIA。对风险和当地流行病学的进一步分析将指导哪种实施方案最为有效。

已建议使用 bOPV 的国家引入 IPV，保护个体免于罹患瘫痪。然而，IPV 的使用（即使覆盖率高）也可能无法在存在大量粪便–口腔接触传播的地区防止 cVDPV 的出现。在停用前尚未能够为所有新生儿获取足够 IPV 供应的国家也可能在停用 bOPV 后面临更大风险。一旦获得供应，将向此前没能接种的人群提供额外的 IPV 以进行强化接种，但这些工作的时间和覆盖范围仍有待确定。

来源：Duintjer Tebbens RJ 等人。《在协调全球停用双价口服脊灰病毒疫苗之前维持和加强其使用》。《疫苗和免疫期刊》。2016 年；7(5):340。2016 年 10 月免疫战略专家咨询组会议 – 结论和建议。《每周流行病学记录》。2016 年；91:561–84。

目标二

[36] 世界卫生组织。第六十八届世界卫生大会：《脊髓灰质炎：秘书处的报告》。2015 年 5 月 1 日 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_21-en.pdf)。

[37] 基于转换所用的标准。详见 2014 年 10 月免疫战略专家咨询组会议 - 结论和建议。《每周流行病学记录》。2014 年；89:561–76。

与公众和医疗保健提供者之间的直接沟通应强调停用所有 bOPV 的必要性和重要性。此外，鉴于封存风险和继续使用而导致 VAPP/VDPV 出现的可能性，应制定全面的监测和验证程序，以确认遵循指示来收集和销毁来自当地供应商和整个低温运输系统的所有剩余药瓶。[38] 用于疫情应对的任何剩余的 mOPV 也将需要类似的程序。GPEI 将与相关国家探讨疫苗生产商是否应该为了应对潜在的疫情而安全地保留任何剩余的 bOPV 库存，直至疫苗失效，或是否应该在停用 bOPV 时安全地处置它们。

目标 2.2：提供安全、有效的脊灰疫苗，以实现长期保护

A. 背景

由于全球 IPV 供应受到严重限制，至 2016 年中期在所有 126 个仅使用 OPV 的国家推出至少一剂 IPV 的计划仅得以部分实施。为了弥补供应短缺，部分国家已经使用分次剂量灭活脊灰病毒疫苗 (fIPV)，[39] 而另一些国家则暂停 IPV 或推迟引进 IPV。高收入国家和许多中等收入国家已经将 IPV 作为单独的疫苗或（更常见的是）作为组合疫苗来引进。2016 年，有 42 个国家报告在其扩大免疫规划 (EPI) 时间表中使用六价 (DTaP-Hib-HepB-IPV[40]) 组合疫苗，39 个国家报告使用五价 (DTaP-Hib-IPV[41]) 组合疫苗。[42]

B. 风险

表 3 总结了在通过疫苗接种长期保护人口免受脊灰病毒再次出现的影响时所面临的风险和技术挑战，以及拟议的风险缓解措施。

表 3.疫苗保护、供应风险和缓解措施

风险	缓解措施	技术性备注
IPV 保护的限制	• 制定兼具方案可行性和灵活性、且可为个体提供所需保护的全球免疫政策 • 继续开发新的脊灰疫苗	• IPV 需分多个剂量注射，两剂量的保护期限目前未知，且该疫苗在阻断高风险环境中的传播和传输时有效性有限。[43]（关于新型脊灰病毒疫苗研发的相关信息，详见研究活动章节）
负担得起的 IPV 的供应不足以满足所有国家的需求	• 确定 IPV 需求并促进长期供应 • 倡导可持续融资，以支持低收入国家 • 促进负担得起的配方和高效给药方案的开发	
RI 系统薄弱导致对高危人口保护不足	• 与 GVAP 合作伙伴和其他卫生行动计划合作，以强化 RI 和更广泛的卫生系统 • 进一步加强目前的免疫覆盖面和/或制定创新战略，以便为高危人口注射常规疫苗	• 估计尼日利亚 2016 年的 POL3 覆盖率为 49%，阿富汗为 60%，巴基斯坦为 72%。[44] • 关于拟以的 RI 强化战略，详见《2011-2020 年全球疫苗行动计划》。[45]

GVAP= 全球疫苗行动计划；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；POL3= 含脊灰病毒疫苗，第三针；RI= 常规免疫。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[38] 新的指导方针将在 bOPV 停用前制定。关于转换指导方针，详见世界卫生组织《实施转换的指导》(http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en)。

[39] fIPV 定义为肌内注射全剂量1/5 的皮内给药。

[40] 白喉 - 破伤风 - 无细胞百日咳 - B 型流感嗜血杆菌 - 乙型肝炎疫苗 - 灭活脊灰病毒疫苗。

[41] 白喉 - 破伤风 - 无细胞百日咳 - B 型流感嗜血杆菌 - 灭活脊灰病毒疫苗。

[42] 详见世界卫生组织关于免疫、疫苗和生物制品的数据 (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en)。

[43] Bandyopadhyay AS、Garon J、Seib K、Orenstein WA。《脊灰疫苗接种：过去、现在和未来》。《未来微生物学》。2015 年；10(5):791–808。数字对象标识符：10.2217/fmb.15.19。

[44] 世卫组织 - 联合国儿童基金会对 POL3 覆盖面的估计 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragepol3.html)。

[45] 世界卫生组织。《2011-2020 年全球疫苗行动计划》。日内瓦：世卫组织；2013 年 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en)。

C. 未来工作

活动 2.2.1 – 实施未来免疫政策，以保护人口免受脊灰病毒的影响

咨询小组（免疫战略专家咨询组［SAGE］及封存咨询小组［CAG］）和全球免疫目标（全球疫苗行动计划［GVAP］）将在指导方针和建议方面达成共识，以制定认证后时代的未来免疫政策和覆盖率目标，从而实现对脊髓灰质炎的预防。

虽然具体细节可能会在认证前根据额外的研究而有所变化，但 SAGE 针对未来的全球脊灰疫苗接种政策提出了建议，以此为全球停用 bOPV 后的国家 EPI 设定了预期（*详见方框内内容*）。

SAGE 提出的这个拟议方案旨在达成至少 90% 的血清转化，以及对所有三种脊灰病毒血清型的稳定抗体滴度，从而实现持续的个人免疫。首剂 IPV的指定年龄和给药间隔时间将提供最大的疫苗功效并适应现有的白喉 – 破伤风 – 百日咳和麻疹 EPI 接种。[46] 目前的建议适用于单独的 IPV。未来的建议将包括与含 IPV 的组合疫苗有关的具体细节。

SAGE 的建议承认了在两个月龄或此后首次接种 IPV 的两剂分次剂量与一剂全剂量的规划等效性。[47] 这项政策为各国提供了可降低成本并延长疫苗供应的长期方案。将需要进一步的研究来确定每种提供方法的免疫有效性和持续时间（肌内注射 IPV 和皮内注射 fIPV）。（*详见**研究活动**章节。*）

SAGE 的未来全球脊灰疫苗接种政策建议

1. 各国应在其 RI 方案中纳入至少两剂 IPV，第一剂在 14 周或之后（即与第二剂或第三剂白喉 – 破伤风 – 百日咳疫苗或含有 DTP 的疫苗一起接种），第二剂在第一剂后的大约四个月时，以全剂量或分次剂量给药。
2. 没有必需脊灰病毒设施 (PEF) 的国家应在全球停用 OPV 后至少 10 年内将 IPV 继续纳入其 Ri，以应对短期 (VDPV)、中期（免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒）和长期（例如：封存失败）风险。
3. 存在 PEF 的国家应该继续使用 IPV，如果 GAPIII 为了最大程度降低脊灰病毒设施的相关风险而做此要求。

来源：世界卫生组织。2017 年 4 月免疫战略专家咨询组会议 – 结论和建议。《每周流行病学记录》。2017 年；92:301–20。

使用 IPV 超过 10 年的这一建议响应了针对小而持续存在的脊灰病毒风险提供长期（至少在停用后中期内）全球保护的需求。该建议应该还向疫苗生产商发出了 IPV 未来潜在需求的信号（*详见**活动 2.2.2***）。

尽管 SAGE 的建议侧重于提供个体保护所需的通用标准，但通过该方案为一个国家或区域实现的人口免疫将取决于所达到的覆盖面。按照 GVAP 目前制定的要求，全国免疫规划中所有疫苗的覆盖率目标为：全国覆盖率至少达到 90%，各个地区或同等行政单位的覆盖率至少达到 80%。[48]

GAPIII 还制定了具体的覆盖率目标，以反映存在必需脊灰病毒设施 (PEF) 的国家可能面对的更高风险。[49]在 bOPV 停用后，GAPIII 要求存在含 OPV/萨宾株病毒物质的 PEF 的国家提供至少一剂

[46] 关于 IPV 临床试验的总结，详见 Estivariz CF、Pallansch MA、Anand A、Wassilak、SGF、Sutter RW、Wenger J 等人。《用于实现消灭病毒并确保脊灰尾声战略计划的脊灰病毒疫苗接种方案》。《病毒学新见》。2013 年；3:309–315。

[47] 关于 fIPV 的总结分析，详见 Okayasu H、Sein C、Chang Blanc D、Ramirez Gonzalez A、Zehrung D、arrahian C 等人。《皮内注射分次剂量灭活脊灰病毒疫苗：脊灰免疫的剂量节约方案》。《传染病学杂志》。2017 年；216(S1):S161–7。

[48] 世界卫生组织。《2011-2020 年全球疫苗行动计划》。日内瓦：世卫组织；2013 年 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan)。

[49] 世界卫生组织。GAPIII：《世卫组织最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》。日内瓦：世卫组织；2015 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf)。

IPV（并且使覆盖率与三剂白喉 – 破伤风 – 百日咳疫苗的覆盖率相同），存在含 WPV 物质的 PEF 的国家至少提供三剂 IPV（并且使覆盖率达到 90% 以上）。国际咨询小组（如 SAGE、CAG 和全球消灭脊髓灰质炎认证委员会［GCC］）可以选择进一步完善这些建议的参数和预期的地理范围。

活动 2.2.2 – 支持可负担的 IPV 的供应及其高效、有效给药，以促进高免疫覆盖率

在认证后时代，要实现和维持 IPV 高免疫覆盖率，需要在全球、国家并最终在社区层面进行广泛的协调。具体而言，实现高覆盖率将要求：(1) 全球有能力并有意愿提供充足的疫苗供应；(2) 国家承诺并有资金和基础设施能力来购买和交付疫苗；以及 (3) 社区接受儿童接种疫苗。

下文概述的战略针对 IPV 而制定；然而，值得注意的是，在认证后时代，当脊灰免疫被全球纳入常规免疫规划时，这些战略应该成为一系列连贯一致的活动的一部分，以促进免疫工作的整体可持续性和所有疫苗的高覆盖率。

确定 IPV 的需求并促进适当的 IPV 产品长期供应充足

全球疫苗免疫联盟和 GPEI 已经更新了《IPV 供应和采购路线图》，该路线图分析了更长期内 IPV 的供需动态。路线图旨在确定可能对 IPV 市场产生积极影响的行动，以实现长期健康的市场。路线图的特点是确保充足的供应，可负担的定价并支持新型创新疫苗的可用性。[50]

虽然最初关注全球供应短缺的解决方案，但近期对路线图进行的更新包括基于基础广泛的情景和假设（*详见**图 4***）的认证后时期长期预测。与认证后时代相关的 2017 年 8 月路线图的假设包括：

- 使用 IPV 多年并且自我采购的国家（主要是中高收入国家）预期将利用自己的资源继续进行 IPV 疫苗接种。
- 对于此前使用 OPV 的国家，IPV 和 IPV 组合疫苗的长期需求将随时间的推移而变化并取决于多种因素，包括全球停用 bOPV 的时间以及各国预期将于何时实施 SAGE 建议的两剂方案；定价和可用资金；国家的产品偏好和分次剂量的使用情况；预期国内人口未来罹患脊髓灰质炎的风险；以及新产品或改进型产品的可用性。
- IPV 的供应应足以使所有国家都能转向使用两剂全剂量 IPV。

《IPV 供应和采购路线图》针对主要采购活动（如新招标）进行更新，并使疫苗生产商和利益攸关方能够了解预期的供需情况，其中需求情景基于国家层面的精确预测，而疫苗供应基于未来可能出现的实际业界情形。只使用 tOPV 的所有 126 个国家都承诺实施 SAGE 的建议（从 2016 年 10 月开始），以在其 RI 中引进至少一剂 IPV 疫苗。[51] 但是，IPV 的长期需求仍不确定。除了存在 PEF 的国家（这些国家预期将满足 GAPIII 规定的 IPV 使用要求）以外，其他国家可在自行对认证后时代的 IPV 使用进行成本收益分析时考虑 SAGE 的建议。因此，应根据针对国家偏好和疫苗接种政策的研究来定期修订需求预测。

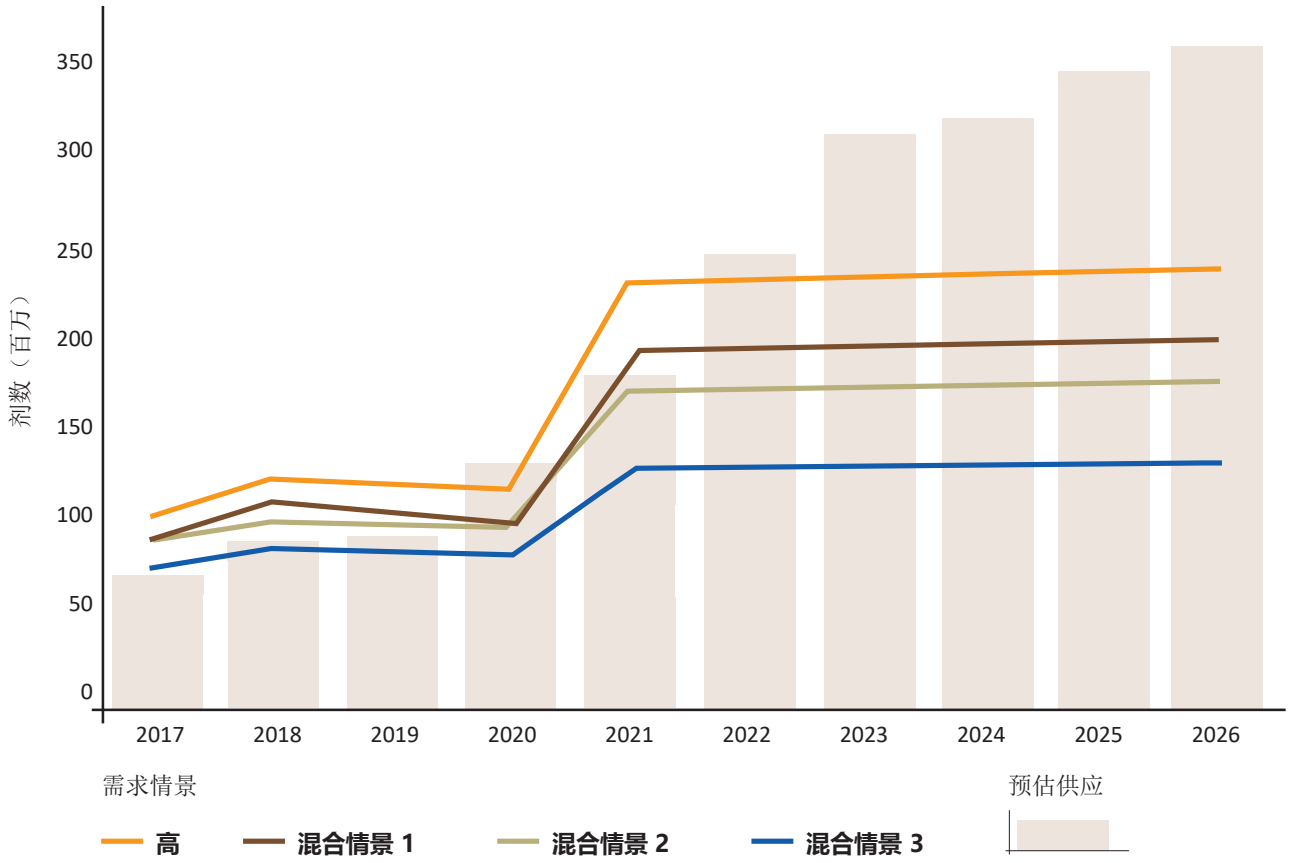
在各国针对 IPV 的使用做出决定之时，应该针对 IPV 在防止病毒再次出现中的作用与它们进行交流，从而在全球层面对其予以支持。同样，应该与现在所用的和新的 IPV 生产商持续合作，以通过提供适当的供需变化相关信息来促进与长期供应有关的决策。

---

[50] 全球疫苗免疫联盟和全球消灭脊灰行动。《IPV 供应和采购路线图 - 公共摘要》。2017 年 8 月 (http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/ipv-roadmap-public-summary)。

[51] 世界卫生组织免疫、疫苗和生物制品信息库，以及 2016 年 10 月免疫战略专家咨询组会议 - 结论和建议。《每周流行病学记录》。2016 年；91:561-84。

图 4.2017–2026 年灭活脊灰病毒疫苗需求情景和基本情况供应预估



需求预估基于四种潜在的常规情景：

1. 常规高需求量（橙色）：所有国家在 2017–2020 年使用一剂全剂量疫苗，从 2021 年开始使用两剂全剂量疫苗。
2. 混合情景 1（深褐色）：印度、斯里兰卡和孟加拉国使用两剂 fIPV。其余国家制定了全剂量方案。
3. 混合情景 2（浅褐色）：印度、斯里兰卡、孟加拉国和截至 2017 年 1 月尚未引进 IPV 的 21 个国家使用两剂 fIPV。其余国家在 2017–2020 年使用一剂全剂量疫苗，2021–2026 年使用两剂全剂量疫苗。
4. 混合情景 3（蓝色）：一级国家在 2017–2020 年使用一剂全剂量疫苗，从 2021 年开始使用两剂全剂量疫苗。其余国家使用两剂 fIPV 。

预测涵盖 2016 年使用 OPV 的 126 个国家；M=百万。

来源：全球疫苗免疫联盟和 GPEI。《IPV 供应和采购路线图 – 公共摘要》。2017 年 8 月。

促进开发充足的 IPV 产品，以各国和生产商均可接受的价格满足各国要求

已经制定了多项疫苗剂量节约战略，并正在开发额外的、可能可以扩大供应并使可负担程度最大化的 IPV 产品。这两种方法包括 fIPV 配量和加入免疫佐剂的的疫苗。这对 IPV 供应的长期全球影响和其他方案的成本，如组合疫苗或萨宾株灭活脊灰病毒疫苗 (sIPV)，仍有待确定。

科学数据已确认皮内注射 fIPV 的免疫原性，这连同彰显其操作可行性的国家经验一起有力证明：可能可以更加广泛地使用分次剂量疫苗。[52] SAGE已经认证了分次剂量疫苗的使用，并鼓励各国基于其对临床数据的独立评估而考虑使用 fIPV。[53] fIPV 最初是为了延长有限的疫苗供应而开发，但如果可以提供合适的药瓶尺寸并降低皮内注射装置的成本，fIPV 也能够实现成本节约。[53] 然而，fIPV 的使用仍然是用于未标志用途的做法，可能需要通过与全球和国家监管机构的积极配合来管理相关责任问题。

[52] Okayasu H、Sein C、Chang Blanc D、Ramirez Gonzalez A、Zehrung D、Jarrahian C 等人。《皮内注射分次剂量灭活脊灰病毒疫苗：脊灰免疫的剂量节约方案》。《传染病学杂志》。2017 年；216(S1):S161–7。

[53] 世界卫生组织。2016 年 10 月免疫战略专家咨询组会议 - 结论和建议。《每周流行病学记录》。2016 年；48:561-84。

也在寻求利用加入免疫佐剂的疫苗来改善 IPV 诱导的肠黏膜免疫，并通过减少每剂所需的脊灰病毒抗原量来提升疫苗的可负担程度。已有证据显示，使用铝盐来作为 IPV 佐剂的做法可以促进剂量节约，且铝盐已经广泛地在其他疫苗中得以安全使用。其他新型佐剂有望降低脊灰病毒排菌风险和环境传播的风险。（*详见**研究活动**章节。*）

结合抗原可刺激社区需求并提高给药效率。含有 IPV 和使用无细胞百日咳的组合疫苗目前在发达国家广泛使用，但与五价疫苗（含全细胞百日咳疫苗）和单独的 IPV 疫苗相比更为昂贵。使用全细胞百日咳的 IPV 组合疫苗正在开发中。目前还不知道这种配方是否足够经济实惠以吸引广泛的使用。但至少在可预见的将来，通过与单独的 IPV 疫苗竞争相同的库存，组合疫苗也可能为全球 IPV 供应带来问题。

萨宾株 IPV 可能会提供更可负担且更有效的方案来阻止脊灰病毒的传播，但大规模生产此类新疫苗的成本、功效和可行性仍在评估中。（*详见**研究活动**章节。*）

倡导 IPV 的可持续融资

低收入国家预期将在 2020 年之前获得全球疫苗免疫联盟的供资，以支持落实 SAGE 目前提出的建议，即所有国家为其常规 EPI 引进单剂全剂量或两剂分次剂量的 IPV。预计 2018 年底之前将做出 2021 年及此后为全球疫苗免疫联盟支持的国家提供资金的相关决定。正在考虑将 IPV 作为一项“全球公益”而纳入新的疫苗投资战略之中。剂量的数量和类型、供资的时长和疫苗时间表的细节都有待确定。

停用 bOPV 并扩大 IPV 的广泛使用将缓解 VDPV 和 VAPP 带来的风险，并防止 WPV 再次出现。

比尔和梅琳达·盖茨基金会/Riccardo Gangale（肯尼亚）

目标二

促进 IPV 的有效和高效给药

到认证时，IPV 对任何国家而言都不再是一种“新疫苗”。然而，取决于全球何时有足够的供应，部分国家可能仍在将 IPV 疫苗全面纳入常规免疫工作。为了在 EPI 时间表中成功落实这项变动，应该早早提前采取多项关键举措，并与 bOPV 的停用密切协调执行。这些举措包括培训卫生工作者、与护理人员和家长开展和实施沟通、对冷链和疫苗管理实行任何必要的改动以及修改免疫记录。

将皮内注射 fIPV 纳入 RI 的工作已在一些国家（如印度、孟加拉国和斯里兰卡）部署，但其他国家对皮内注射所需的更高操作要求和更多培训持保留看法。已经开发并广泛测试了几种替代方案，用于替代皮内注射 fIPV 时所用的 0.1ml 注射器。[54] 这些方案仍然相对昂贵，有些需要对医务人员进行密集的再培训。尽管如此，它们可能是提高未来皮内给药效率的可行方法。现场经验和与生产商的合作应该有助于降低成本并提高在政策决策者和医疗保健人员中的接受度。此外，正在开展多项研究，以确定依赖常规注射器的分次肌内给药的功效。

GPEI 所支持的国家过渡计划过程旨在确定如何调动脊灰资源、人力和知识来实现GVAP 和更广泛的公共卫生目标。RI 的全面加强必须成为关键优先事项，以实现这些更广泛的目标，并维持必要的职能以保护人口不受未来出现的脊灰病毒的影响。随着合作伙伴制定“GVAP 2.0”，维持脊灰病毒的消灭状态应该成为一个核心目标。目前的 GVAP 战略目标三着重强调：必须确保免疫接种能够使所有人平等受益；该目标还包括了针对难以到达的社区的战略。[55] 在将脊灰疫苗接种扩展到病毒再次出现风险高的人口中时，应该可以应用这些战略。目标三还探讨了覆盖这些高危人口并开展脊灰病毒检测和疫情应对的附加战略。

[54] Okayasu H、Sein C、Chang Blanc D、Ramirez Gonzalez A、Zehrung D、Jarrahian C 等人。《皮内注射分次剂量灭活脊灰病毒疫苗：脊灰免疫的剂量节约方案》。《传染病学杂志》。2017 年；216 (S1):S161–7。

[55] 世界卫生组织。《2011-2020 年全球疫苗行动计划》。日内瓦：世卫组织；2013 年 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en)。

认证后时代的脊灰监测将采取基于风险的方法，为此，须确定风险的轻重缓急、明确风险承受能力并制定风险缓解措施。

世界卫生组织/S. Ramo（阿富汗）

目标 3 发现并应对

主要目标	主要活动
目标 3.1	**活动 3.1.1**
通过敏感的监测系统及时发现人体或环境中的任何脊灰病毒	重新定义脊灰病毒监测范式
	活动 3.1.2
	维持适当和有技术资质的实验室和监测基础设施（包括人力能力）和信息系统
目标 3.2	**活动 3.2.1**
发展并维持适当的全球及区域能力和资源，以支持各国迅速有效地封存所有检出的脊灰病毒并阻止任何脊灰病毒传播	查明今后的疫情风险，制定并实施防范计划，拟定应对战略
	活动 3.2.2
	保持训练有素的人员能力，建立、维持和管理足够的脊灰疫苗和抗病毒药物库存，以采取适当的应对举措

来源：世卫组织，《认证后战略》。

简介

自全球消灭脊灰行动 (GPEI) 开始以来，全面的急性弛缓性麻痹 (AFP) 监测和快速反应疫苗接种运动一直是消灭脊灰的核心战略。在认证后时代，尽量减少发现延迟或应对不足的风险将涉及到建设现有的能力并调整适应脊灰已是一种被消灭的病原体的新世界。

在认证后时代，脊灰病毒监测的敏感性和能力将需要能够应对脊灰病毒再次出现的风险在 bOPV 停用前后很短时间内达到最高这一可能性。虽然这种再次出现的风险可能会随时间的推移而降低，但由于任何再次出现的后果都将在整个认证后时期变得更为严重，所以应该继续进行一定程度的监测。各国将需要保持警惕，持续做好疫情应对准备，并始终有能力按照《国际卫生条例》(IHR) 的要求和基于自身评估的风险来进行有效应对。[56]

目标描述

认证后时代的脊灰监测将采取基于风险的方法，为此，须确定风险的轻重缓急，明确风险承受能力并制定风险缓解措施。采用这种工作方式后，认证后监测的目标将是双重的：

1. 针对高风险地区：采用敏感监测战略来快速确定任何封存违规或人类罹患脊髓灰质炎的病例，并检测环境中甚至仅算低水平的传播。在最弱势人口中实施补充战略。
2. 针对中低风险地区：混合采用各种战略来发现可能存在的脊髓灰质炎成群病例，或相对较高水平的传播的证据。

支持快速检测、通知和信息共享的认证后监测策略所需的公共卫生基础设施还应该提供强有力的响应，以防范传播（例如：设施内发现的封存违规所导致的传播）或终止传播（例如：人体或环境中检出的传播性疫苗衍生脊灰病毒［cVDPV］所导致的传播）。虽然主要的应对责任在于国家层面，但全球和区域也应具备足够的能力和资源来支持国家层面的工作，特别是高风险地区的工作。

[56] 世界卫生组织。《国际卫生条例》（2005 年），第三版。日内瓦：世卫组织；2016 年 (http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en)。

目标 3.1：及时发现和敏感监测

A. 背景

鉴于任何国际关注的突发公共卫生事件 (PHEIC)（如脊灰病毒）都可能对全球卫生安全构成严重威胁，IHR 要求各国有能力提供预警和应对 (EWAR)。[57] IHR的传染病监督规程（全球卫生安全议程[GHSA]对此进行了补充）推荐各国使用常规监测或哨点监测中基于指数的监测 (IBS) 系统，以及旨在发现和响应正式和非正式信息源信号的基于事件的监测 (EBS) 系统。[58]

全球脊灰实验室网络 (GPLN) 支持的 AFP 监测是 IBS 系统的一个例子，该系统一直是脊灰消灭工作的基石。在近几十年内曾经历过传播的国家已经在建立其他多种疾病的 IBS 系统的同时建立了独立的 AFP 垂直监测结构，以提供快速的、基于病例的检测（*详见**附件 D***）。在选定的国家，环境监测 (ES) 对 AFP 监测工作进行了补充。发达国家曾倾向于依靠肠道病毒监测 (EVS) 来作为在瘫痪和非瘫痪个体中检测脊灰病毒的主要手段。

B. 风险

认证后时期存在多类潜在的脊灰病毒检测风险。表 4 列出了这些风险和风险缓解措施。

表 4.潜在的检测风险和缓解措施

风险	缓解措施	技术性备注
严重延迟发现脊灰病毒的再次出现或传播	• 最初在高风险地区继续积极开展基于病例的全国性 AFP 监测；逐渐转向专注于哨点监测和被动监测 • 综合利用多种监测系统（例如：环境监测、肠道病毒监测、基于事件的监测和基于社区的监测）来提升脊灰监测的敏感度，特别是在高风险地区 • 将 AFP 监测系统与其他疫苗可预防疾病 (VPD)/传染病监测系统相整合，以维持监测能力	• 由于绝大多数脊灰感染无症状，AFP 监测的敏感性在本质上受到限制。[59] • 在仅使用 IPV 的地区，低水平的脊灰病毒传播可能会持续数月未被发现。[60] • 在适当的地点，环境监测可以比单独监测 AFP 提供更敏感的脊灰病毒检测。[61] • 随着各国转向综合监测系统或被动监测方法（这时脊灰病毒检测被视为优先级相对较低的事项），AFP 监测的敏感性可能会下降。 • 整合有可能破坏 AFP 垂直监测系统的运作效率。应该调整整合的速度，以维持高风险地区所需的敏感度。
未发现难以到达、难以进入或无法访问卫生系统的人口中的脊灰病毒病例/传播。	• 制定并实施具体的战略，以覆盖高风险人口	• 由于疫苗接种覆盖率低和卫生条件差等原因，这些人口可能非常容易感染脊灰病毒。
未能迅速发现出现亚临床脊灰病毒感染或脊灰病毒排菌的原发性免疫缺陷病患者	• 在高风险地区开发可持续的 PID 监测系统，以提供早期发现免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒 (iVDPV) 的能力	• 可能难以在早期辨别出 PID 患者。 • iVDPV 风险高的地区似乎为中等收入国家，这不同于存在其他脊灰病毒出现风险的地区。
未能在含有脊灰病毒的设施或其周边社区发现封存违规	• 专门针对含脊灰病毒设施的环境制定全面检测计划	• 监管和封存要求很复杂（*详见**目标一***）。

AFP= 急性弛缓性麻痹；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；VPD= 疫苗可预防疾病；iVDPV= 免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；PID= 原发性免疫缺陷病。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[57] 世界卫生组织。《急性公共卫生事件的早期发现、评估和应对：以基于事件的监测为重点来实施预警和应对》。日内瓦：世卫组织；2014 年 (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4/en)。

[58] 世界卫生组织。《国际卫生条例国家监测和应对能力评估规程》（2005 年）。日内瓦，世卫组织；2010 年（http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf）；同时详见全球卫生安全议程[网站]（https://www.ghsagenda.org）。

[59] Grassly NC。《全球消灭脊髓灰质炎的最后阶段》。《自然科学会报 B 卷》。2013 年；368。20120140.

[60] Kopel E，Kaliner E，Grotto I。《一次突发公共卫生事件的教训 - 野生脊灰病毒输入以色列》。《新英格兰医学杂志》。2014 年；371:981–3。数字对象标识符：10.1056/NEJMp1406250。

[61] Cowger TL、Burns CC、Sharif S、Gary Jr HE、Iber J、Henderson E 等人。《补充性环境监测在对巴基斯坦 2011-2013 年野生脊灰病毒急性弛缓性麻痹监测中扮演的角色》。《PLoS ONE》。2017 年；12(7):e0180608 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180608)。

C. 未来工作

消灭脊灰尾声战略计划 (PEESP) 已经建议了实现 WPV 消灭目标的监测战略。为了对这一里程碑充满信心，全球消灭脊髓灰质炎认证委员会 (GCC) 和区域认证委员会 (RCC) 可以扩大或以其他方式完善认证的监测标准。为了实现全球认证，即将出台的“全球脊灰监测行动计划”(GPSAP) 将提供更多的技术指导，帮助各国实施 PEESP 期望落实的战略和标准，包括针对难以进入地区和高风险人口的战略。[62] 认证后战略 (PCS) 以当前的战略和标准为基础，针对认证后脊灰病毒监测提供广泛的全球建议。

活动 3.1.1 – 重新定义脊灰监测范式

脊灰病毒监测的当前范式将需要不断完善，以应对在缓解延迟发现的风险时遇到的新挑战和不断演变的挑战。未来在国家层面适用的具体战略和标准将基于各国脊灰病毒再次出现的风险而在当前实践的基础上演变。用于对各国风险进行分类的系统允许风险存在动态性，各国或大区的风险层级将随时间推移而有升有降，风险也因脊灰病毒类别各异（例如：WPV、cVDPV 或 iVDPV）而不同。（*详见**附件 C**。*）

未来的范式不仅将对风险进行重新表述，而且将修改 AFP 监测的具体方式，并纳入认证后时期所要求的关键附加战略（*详见**表 5***）。拟议的方式和战略试图平衡多种考虑因素，包括脊灰病毒再次出现的可能性和后果，维持标准所需的工作强度以及风险随时间推移的演变。

表 5.脊灰病毒监测的当前范式和重新定义范式

	当前范式	重新定义范式
重点地区的战略	**非认证区域的国家** • 主要开展积极的、基于病例的 AFP 监测，有多个设施和社区报告点，通常与其他 IBS 系统分开 • 辅以 ES	**高风险地区** • 优先开展 AFP 监测，但继续与其他 VPD 监测和 IBS 系统整合 • 从积极的 AFP 监测逐渐转向哨点监测，然后转向被动监测方式 • 越来越依赖于 Es；战略组合随时间的推移而演变；辅以 EBS
其他地区的战略	**认证区域的国家** • 综合采用 AFP 监测、ES 和 EVS	**中低风险地区** • 基于风险来综合采用 AFP 监测、ES 和 EVS 战略 • 继续以能够维持所需的脊灰病毒监测标准的速度在 IBS 内部整合 AFP 监测 • 将脊灰病毒检测纳入全球和国家层面的 EBS
全球脊灰实验室网络组织	• 脊灰专项实验室具备指定的能力，在一个分级网络中相互连接	• 保留 GPLN；脊灰专项实验室在全球/区域层面继续存在，但在国家层面成为综合性病毒学实验室 • 有潜力进行更完善、更迅速的诊断；更严格的封存要求
关键附加战略	• 有限的 iVDPV 全球登记 • 围绕 PEF 的特设监测战略	• 为 PID 患者开发更全面的监测，以检测 iVDPV • 制定围绕 PEF 的社区监测全球标准

AFP= 急性弛缓性麻痹；CBS= 基于社区的监测；EBS= 基于事件的监测；ES= 环境监测；EVS= 肠道病毒监测；GPLN= 全球脊灰实验室网络；IBS= 基于指数的监测；iVDPV= 免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；PEF= 必需脊灰病毒设施；PID= 原发性免疫缺陷病；VPD= 疫苗可预防疾病。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[62] 全球消灭脊灰行动。全球脊灰监测行动计划。(编写中)。

重新定义脊灰监测范式：五项基本战略

除了 IHR 要求所有国家具备的提供全球公共卫生安全威胁预警的最低能力之外，认证后脊灰病毒监测系统将修改或扩展当前战略，或为当前战略重新确定优先级别，以便应对未来的风险。重新定义范式包含五项基本战略，以确保针对任何脊灰病毒再次出现的具体检测工作。（*关于针对各时期各个国家风险类别而推荐的适当战略和标准，详见**附件 E 和表 E1**。*）

1. **对 AFP 监测、ES 和 EVS 进行适当的综合监测，并针对高风险、难以接触的人口或地区补充开展活动**

AFP 监测

除了卫生系统高度发达的低风险国家之外，在任何全面的常规监测系统或预警监测系统中，AFP 应该继续被视为一类具有标准化综合征定义的重点疾病或病症。特别是在有神经内科和小儿神经科服务的医院中，应尤其注意监测在鉴别诊断脊髓灰质炎时主要依据的病症（例如：格林 – 巴利综合征、横贯性脊髓炎和创伤性神经炎）。每个 AFP 病例必须立即报告给国家当局，并在当地进行粪便收集和跟踪调查。AFP 监测的具体参数（例如：主动监测与被动监测、基于人口的监测与哨点监测、基于社区的监测与基于设施的监测、或是综合性监测与单一疾病监测）应该根据一个国家的风险状态而具体制定。此外，监测标准（例如：非脊灰急性弛缓性麻痹［NPAFP］率和粪便充分性百分比）将随时间推移并视国家风险类别而演变，以满足所需的敏感度水平。如果在任何时候检测到脊灰病毒再次出现，受影响的地区应以达到高风险国家认证后三年所需的敏感度水平部署监测战略和标准。

环境监测

自 2015 年以来，ES 工作在脊灰流行国和高风险国家得以扩展。在这些国家，ES 曾被用于检测低水平传播或提供病毒输入的早期迹象，特别是在AFP 监测可能存在缺口的地区。[63] 由于随着可检测的脊髓灰质炎瘫痪与感染比率的下降，ES 的益处将会增加，[64] 因此 GPEI 正在制定一项修订后的长期战略，以反映出对这一方法的更大依赖性。[65]

在认证后时代，ES 预计将扮演如下角色：

- 追踪停用 bOPV 或使用 mOPV 后的萨宾株病毒消除情况
- 支持早期发现脊灰病毒传播
- 监控传播的地理范围
- 指导疫情应对计划并监测其效力

当前的 ES 选址依据的是脊灰病毒传播的流行病学情况，然而在认证后时代，这一工作将基于哪些地区或人口被视为更容易再次出现病毒。未来国家和亚国家级的选址工作应基于全面的风险分析，同时考虑监测工作本身和维持监测质量所需的实验室能力。但是，ES 在可应用的地理位置、结果解读和技术实施方面具有潜在的局限性。[66]

[63] 世界卫生组织。《脊灰环境监测扩展计划》。日内瓦：世卫组织；2015 年 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_ExpansionPlanES.pdf)。

[64] Hovi T、Shulman LM、van der Avoort H、Deshpande J、Roivainen M、de Gourville EM。《脊灰病毒环境监测在全球消灭脊灰工作和此后工作中扮演的角色》。《流行病学与感染》。2012 年；140(1):1–13。数字对象标识符：10.1017/S095026881000316X。

[65] 全球消灭脊灰行动。《脊灰病毒环境监测的长期战略》。（编写中）。

[66] Asghar A、Diop OM、Weldegebriel G、Malik F、Shetty S、El Bassioni L 等人。《全球消灭脊灰行动中的脊灰病毒环境监测》。《传染病学杂志》。2014 年；210(S1): S294–303。

肠道病毒监测

EVS 主要是一种被动的、基于实验室的系统，涉及从多类存在肠道病毒感染临床症状（包括 AFP）的患者收集粪便、呼吸道样本或脑脊液。虽然并非专门针对脊灰的监测手段，但 EVS 可以成为一个有用的辅助系统，例如在特定的高风险城市人口或人口亚群中。然而，为了成为脊灰病毒监测的有效工具，EVS 系统应具有已知的敏感性和特异性。[67] 鉴于满足这些标准所面临的挑战，EVS 的未来使用可能仅限于卫生系统相对完善的国家。

针对高风险人口和地区补充开展监测活动

地理、政治和社会方面的制约因素在无法或不愿获取卫生服务的人口中带来了监测挑战。[68] 这些挑战可能会限制包括 AFP 监测在内的所有监测系统的价值和敏感度。为了应对这些挑战，国家和亚国家层面已经实施了补充战略。[69] 即将启动的 GPSAP 提供了更多关于实施补充活动的细节和指导。在认证后时代，这些努力将得到加强，特别是在难以接触的人口中使用基于社区的监测 (CBS)，例如目前正在阿富汗广泛使用的监测（*关于 CBS 的基本信息，详见**附件 D***）。全球和区域努力应集中在协调、沟通和外展策略方面，以便在高风险国家间地区（如乍得湖）或冲突地区加强监测。

2. **使用基于事件的监测来预警潜在的脊灰病毒传播**

EBS 是对可能严重危害人类健康的卫生事件的相关特别信息（主要为非结构化信息）进行有组织的收集、监测、评估和解读。[70]

在脊灰监测中，将需要在跟踪临时非正式信息来源的算法中引入与脊灰病毒的再次出现相关的触发信息（例如：对瘫痪儿童成群病例的媒体报道）。EBS 可帮助及早发现可能存在的病毒再次出现事件，从而提高脊灰监测的整体敏感度。各国还可以添加来自社区、非政府组织、非正式社区卫生服务提供商或其他信息来源（例如：社交媒体或全国热线等）的间接和直接报告。[71]

将需要对来自 EBS 的信号进行调查和实验室确认，但应设置信号过滤器，以避免误报造成系统不堪重负。IHR 授权世卫组织审查关于公共卫生事件的非官方报告，并从成员国获得有关此类事件的核实情况。[72] 作为高风险国家的国家预警和应对系统的一部分，国家或省级紧急情况指挥中心 (EOC) 应该在其定期开展的 IBS 和 EBS 中纳入对AFP的监测，以便预示潜在的公共卫生威胁。

3. **在身患原发性免疫缺陷病 (PID) 的患者中开展监测，以检测和治疗脊灰病毒排菌者**

应对 iVDPV 风险需要及早发现并治疗正在排出脊灰病毒的 PID 患者。自 2005 年以来，已知的 iVDPV 病例明显增加，这主要发生在中等收入国家。然而，目前和未来的无症状 iVDPV 排菌者的普遍程度很难估计。尽管存在 iVDPV 在社区传播的可能性，但迄今尚无相关事件的文件记录。无症状 iVDPV 长期排菌者带来的传播风险也不完全确定。一个或多个 PID 患者在 bOPV

[67] 世界卫生组织欧洲区域办事处和疾病控制与预防中心。《肠道病毒监测指导方针：支持消灭脊灰行动的肠道病毒监测指导方针》。哥本哈根：世卫组织；2015 年。

[68] 这些人口群体包括因不安全因素或地理隔离而难以进入的人口、失败的国家、少数族裔、移民或游牧民族、国内流离失所者或难民，或人口密集城市地区（尤其是贫民窟）的居民。

[69] 世界卫生组织。《人道主义危机中的疫情监测和应对：世卫组织关于实施 EWARN 的指导方针》。日内瓦：世卫组织；2012 年 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_HSE_GAR_DCE_2012_1_eng.pdf)；Hamisu AW、Johnson TM、Craig K、Mkanda P、Banda R、Tegegne SG 等人。《2009-2014 年间在尼日利亚安全受到挑战的阿达马瓦州、博尔诺州和约贝州完善脊灰监测表现的战略》。《传染病学杂志》。2016 年；213(S3):S136–9；全球脊灰监测行动计划。（编写中）。

[70] 世界卫生组织。《急性公共卫生事件的早期发现、评估和应对：以基于事件的监测为重点来实施预警和应对》。日内瓦：世卫组织；2014 年。

[71] 世界卫生组织西太平洋区域。《基于事件的监测建立指南》。日内瓦：世卫组织；2008 年 (http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/docs/eventbasedsurv.pdf)。

[72] 世界卫生组织。《国际卫生条例》（2005 年），第三版。日内瓦：世卫组织；2016 年，第二部分，第 9 条。

停用后可能持续多年排出 iVDPV 的这一可能性意味着，存在病毒再次出现的风险，但该风险具有高度不确定性。[73] （*同时详见**活动 3.2.1.***）

对非麻痹症 iVDPV 排菌者的鉴定表明，仅对 AFP 进行监测是不够的。目前正在试行的其他方案包括：(1) 通过免疫学网络鉴定 PID 患者（特别是 B 细胞免疫缺陷病或联合免疫缺陷病）中的排菌者；[74] 以及 (2) 对所有满足潜在 PID 定义的且在 AFP 报告网络中的卫生设施就诊的 15 岁以下儿童（无论是否有麻痹症）进行临床筛查和免疫学检测。[75]

更好地了解风险，包括 PID 患者的患病率和存活率以及 iVDPV 的传播性，将有助于确定长期战略。免疫球蛋白床边定量测定的进一步发展也有可能极大地促进筛查水平。被评估为 iVDPV 排菌者风险高的国家将很可能需要对 PID 患者进行持续定期的筛查并对任何确定的慢性排菌者进行跟踪。其他国家采用这一战略的程度将取决于对未经发现的 iVDPV 排菌者的承受程度。iVDPV 被认为是认证后 6-9 年内脊灰病毒再次出现的主要风险，这一时期内可能需要加强监测力度（例如：频繁开展主动监测，增加目标设施数量，扩大受监测年龄群体）。

4. **制定计划来检测任何带来潜在社区病毒接触风险的封存违规**

作为《最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划》（第三版）(GAPIII) 中规定的主要保障措施的一部分，所有必需脊灰病毒设施 (PEF) 都必须制定风险评估计划，以检测其设施内可能导致周边社区接触病毒的任何封存违规，包括脊灰病毒释放/泄漏或工作人员接触病毒。为了最大程度降低风险，GAPIII 还建议将 PEF 安置在开展有效 AFP 监测和 ES且具备高效公共健康和应对能力的地区。鉴于封存违规行为的潜在后果，世卫组织将制定额外的全球指导，为 PEF 和国家当局提出适当的监测要求。国家封存监管部门 (NAC) 也可以制定针对本国的社区监测指导方针。

5. **保留核心脊灰实验室并加强创新，以便实现快速可靠的确认**

所有脊灰实验室都应继续遵循世卫组织认证的标准化方法，这些方法将不断更新，以体现脊灰流行病学的持续变化。

未来将开展的实验室创新和活动包括：

- *改进样本收集、运输和处理的方法*。认证后，AFP 病例的粪便样本数量可能会减少，但 ES 的工作量很可能会随监测系统使用程度的加大而增加。保持或提高实验室效率将需要在 ES 样本的浓缩和处理方面进行创新（*详见**研究活动**章节*）。即使在没有进行 ES 的地区，也有必要采用某些新方法来满足封存要求（*详见**目标一，表 1***）。
- *改进诊断和检测算法*。细胞培养的诊断灵敏度最高，应该在处理高风险地区的粪便样本和所有 ES 样本的过程中予以保留，直到其他诊断方法得到验证。目前正在测试直接检测方法，这些方法有可能提供更快的结果并简化处理流程。随着这些方法得以验证，它们可以分阶段投入到更加广泛的使用中。
- *继续进行全球鉴定，以确保质量控制*。一直以来，对 GPLN 检测结果的信心取决于针对所有实验室的严格鉴定程序。在认证后时期，全球专家应继续进行年度审核，以确保质量和控制水平。[76]

[73] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Thompson KM。《免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒长期排菌者的普遍存在性及抗病毒药物潜在益处的建模》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:379。

[74] Aghamohammadi A、Abolhassani H、Kutukculer N、Wassilak SG、Pallansch MA、Kluglein S 等人。《原发性免疫缺陷病患者是脊灰病毒储存库和消灭脊灰行动的风险因子》。《免疫学前沿》，2017 年 6 月 13 日；8:685 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.00685)。

[75] El-Sayed ZA、Mach O、Hossny EM、Galal NM、El-Sawy I、Elmarsafy A 等人。《原发性免疫缺陷病患者中的脊灰病毒排菌：埃及 2011-2014 年间脊灰病毒强化监测数据汇总》。《疫苗和免疫期刊》。2016 年；7:4。

[76] 关于认证后时期的更多详情和拟议的运作战略，详见《全球脊灰实验室网络战略计划》。（编写中）。

活动 3.1.2 – 维持适当和有技术资质的实验室和监测基础设施（包括人力能力）和信息系统

全球/区域监测责任

附件 E 中的表 E2概述了预期在全球和区域层面开展的监测活动。全球支持的范围和强度将随时间的推移而逐渐下降，但应保持质量监督和提供专家建议的能力。区域能力和支持将取决于区域内各国的风险水平。具有多个高风险国家的区域应该关注跨境地区，并可能需要在认证后至少 5 年内直接支持主动的哨点监测。

国家层面的监测责任

根据 IHR 的预期，每个国家都应该具备发现任何潜在 PHEIC 的核心能力，国家层面负有监测脊灰病毒的主要责任。但是，在认证后时代，所需的超出核心能力的监测能力将取决于各国面对的风险。（见***附件 E 中的表 E2***）

将 AFP 监测系统与其他疫苗可预防疾病 (VPD) 或传染病监测相整合的做法将对维持脊灰病毒监测至关重要。[77] 整合的过程包括扩大范围（例如：将其他 VPD 纳为监测对象），并在有需要时进行管理转向（例如：从主要由世卫组织牵头的卫生部转向卫生部牵头的 IBS 系统）。大多数高风险国家甚至也已经将麻疹/风疹和新生儿破伤风的检测纳入了 AFP 的监测之中。随着脊灰病毒再次出现的风险降低，监测人员将能够逐渐把重点从检测脊灰病毒转移到检测其他疾病。尽管最终的目标应该是将所有监测管理责任整合至一个综合的政府系统，但这一过渡的时机将高度依赖于各国的能力。

世界卫生组织

[77] Wassilak SG、Williams CL、Murrill CS、Dahl BA、Ohuabunwo C、Tangermann RH。《使用急性弛缓性麻痹监测作为疫苗可预防疾病监测的平台》。《传染病学杂志》。2017 年；216(S1):S293–8。

实验室能力和基础设施

通过认证后，GPLN 必须保留通过检测粪便和环境样本并提供分子流行病学数据来维持脊灰消灭状态的能力。所有国家都应该能够通过国家实验室或高效的参考实验室运输渠道来确认脊灰病毒的存在。测序将变得日益重要，但并非所有地点都需要。经济、流行病学和封存因素将影响全球、区域和国家层面的实验室数量、选址和诊断能力（*详见**附件 E 中的表 E2***）。GPLN 将提出全球和区域层面的具体要求，但每个国家都将需要确定自身的实验室结构。与 AFP 监测的其他方面一样，具备脊灰病毒检测能力的实验室应尽可能与其他 VPD 实验室相整合。[78]

信息管理

访问目前由基于网络的脊灰信息系统 (POLIS) 所提供的可靠、优质且及时的 AFP、实验室和 ES 数据将继续成为战略重点。高质量的数据不仅对于检测感染至关重要，而且对于帮助监控风险和监测绩效也至关重要。

取决于责任级别的不同，未来的公共卫生工作人员将需要能够随时访问 AFP 报告、基于实验室/病例的互联数据、IPV 覆盖率数据以及任何补充免疫活动 (SIA) 实施情况的简化指标。临床和社区信息提供者将需要与中央公共卫生基础设施实现高效的连接，以报告 AFP 疑似病例，这在以 AFP 被动监测为主要监测模式的地方尤其如此。手机已被广泛使用，并推荐充分利用移动健康 (“mHealth”) 中的新技术以及自动视觉 AFP 检测和报告 (AVADAR) 等创新技术。[79]

正如 AFP 报告实现全球标准化一样，在认证后时期针对 ES 数据开发类似的标准化方法将变得日益重要。还将需要维护一个全球性的脊灰病毒核苷酸序列库，以便跟踪所有检出的脊灰病毒。

在国家层面，认证后时期的任何信息系统都应满足与该国风险有关的具体数据要求。高风险国家应该至少能在认证后的前 5 年内继续向区域和全球办事处报告基于病例的 AFP 数据。

满足这些要求的全球性方案包括：(1) 将 POLIS 用作具有常见数据要求的其他 VPD 的平台，如麻疹/风疹；(2) 将脊灰数据纳入一个针对所有 VPD 的“EPI 信息系统”；或 (3) 依靠综合疾病监测和应对 (IDSR) 系统下更广泛的传染病监测。可能可混合采用上述多种方式，但这需要进行数据验证，并且应该对一个集中式 AFP 全球数据库进行维护。

目标 3.2：适当的疫情应对能力

A. 背景

为了及时和有效地按照 IHR（2005 年）的要求应对公共卫生风险和 PHEIC，各国应制定防范计划，并建立相关能力，以实施公共卫生应急反应行动，包括风险沟通。[80] IHR 规定，如果当地资源不足，世卫组织有义务培养国家能力并提供支持。

[78] Diop OM、Kew OM、de Gourville EM、Pallansch MA。《全球脊灰实验室网络作为病毒疫苗可预防疾病和新兴疾病实验室网络的平台》。《传染病学杂志》。2017;216(S1):S299–307；Mulders MN、Serhan F、Goodson JL、Icenogle J、Johnson BW、Rota PA。《扩大对疫苗可预防疾病的监测：以全球脊灰实验室网络平台和全球麻疹及风疹实验室网络平台为基础》。《传染病学杂志》。2017 年；216(S1):S324–30。

[79] 世界卫生组织。《mHealth：通过移动技术获取健康新视野》。日内瓦：世卫组织；2011 年 (http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf)。

[80] 世界卫生组织。《国际卫生条例国家监测和应对能力评估规程》（2005 年）。日内瓦：世卫组织；2010 年（http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf）；同时详见全球卫生安全议程[网站](https://www.ghsagenda.org)。

B. 风险

表 6 概述了与培养适当应对能力有关的风险、相关的风险缓解措施和技术挑战。

表 6.应对风险和缓解措施

风险	缓解措施	技术性备注
由于缺乏适当的风险评估或防范而导致应对延迟或应对无效	• 通过持续的全球、区域和国家评估来确定未来的脊灰病毒疫情风险 • 制定全球、区域和国家的脊灰疫情防范计划，包括疫情应对模拟演练	• 已开发全面的风险模型，但其预测价值仍有待确定。[81]
由于应对战略或能力不足而未能预防传播	• 专门针对认证后时代制定全球脊灰疫情应对规程 • 针对封存违规、人道主义危机和 iVDPV 排菌者制定具体的社区应对战略 • 根据 IHR 的要求保持适当的全球、区域和国家技术、运作及管理能力，并培养脊灰专长，以便启动强有力的应对	• 随着经验丰富的工作人员退休或转入其他规划，计划和实施 SIA 以应对疫情的能力可能会迅速减弱。
由于疫苗或抗病毒药物效力不足或供应不足而未能预防传播	• 建立和管理充足的 mOPV 和 IPV 库存 • 谋求充足供应安全有效的 PAVD • 研发可增加效力和/或供应的替代性脊灰病毒疫苗和/或给药系统 • 确保健康的 IPV 市场环境并提供疫苗供需情况的相关信息，从而确保疫苗生产商及时对业内生产能力和生产线进行投资	• IPV 可以通过体液免疫为个体提供非常有效的保护，但其在阻止粪便 – 口腔接触传播方面的作用较为有限；两剂疫苗方案的保护期限尚且未知。[82] • 可能难以预测 mOPV 和 IPV 的库存需求。 • 正在研发的 PAVD 显示出药效前景；然而，很可能将需要至少两种作用机制不同的药物才能使耐药性降至最低。[83] • 关于新疫苗，详见***研究活动***章节；关于改进型给药方式，详见***活动 2.2.2***。
如果 mOPV 感染 PID 患者，或者输出到疫情区以外的且在 bOPV 停用后黏膜免疫力下降的人口中，则会导致爆发新的脊灰病毒疫情	• 研发可以预防脊灰病毒传播并避免现有萨宾株病毒疫苗所带风险的替代性（优选口服型）脊灰疫苗 • 最大限度地提高 SIA 的质量，并考虑围绕疫情区利用 IPV 实施“围栏”战略	• mOPV 会为免疫力低的环境带来 VAPP 和 VDPV 风险。[84] • 关于新的脊灰病毒疫苗，详见***研究活动***章节。

IHR= 国际卫生条例；iVDPV= 免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；SIA= 补充免疫活动；bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；mOPV= 单价口服脊灰病毒疫苗；PAVD= 脊灰抗病毒药物；PID= 原发性免疫缺陷病；SIA= 补充免疫活动；VAPP= 疫苗相关麻痹性脊灰；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[81] O'Reilly KM、Lamoureux C、Molodecky NA、Lyons H、Grassly NC、Tallis G。《非洲和亚洲野生脊髓灰质炎和疫苗衍生脊髓灰质炎疫情的地理风险评估》。《生物医学中心 - 传染病》。2017 年；17:367。数字对象标识符：10.1186/s12879-017-2443-4。

[82] Bandyopadhyay AS、Garon J、Seib K、Orenstein WA。《脊灰疫苗接种：过去、现在和未来》。《未来微生物学》。2015 年；10(5):791–808。数字对象标识符：10.2217/fmb.15.19。

[83] McKinlay MA、Collett MS、Hincks JR、Oberste MS、Pallansch MA、Okayasu H。《脊灰病毒抗病毒剂研发进展及其在降低病毒消灭风险方面的重要作用》。《传染病学杂志》。2014 年；210(S1):S447–53。数字对象标识符：10.1093/infdis/jiu043。

[84] Estivariz CF、Molnar Z、Venczel L、Kapusinszky 、Zingeser JA、Lipskaya GY。《匈牙利国内与单价和双价口服萨宾株脊灰病毒疫苗相关的麻痹性脊灰》。《美国流行病学期刊》。2011 年；174(3):316-25。

C. 未来工作

活动 3.2.1 – 查明未来的疫情风险，制定并实施防范计划，拟定应对战略

未来的疫情风险

根据基于 AFP 的易感性指标和其他信息（例如：IPV 覆盖率、移民数据或人道主义危机的存在）而继续进行的全球和区域预测应有助于确定可能在短期或长期内存在脊灰病毒再次出现风险的国家或地区。应定期进行进一步的分析，包括特定型别的风险、趋势和潜在出现情况的量化，以便针对未来规划中的优先事项和资源需求提供额外的指导（*详见**附件 B***）。国家风险评估也应被用于推动制定防范战略和应对战略（*详见**附件 C***）。

防范计划

全球公共卫生工作人员应制定并定期更新技术援助计划和脊灰专项疫情应对指导方针。所有国家都应该在其传染病疫情防范应对计划中将脊灰病毒检测列为可能的情景。被评估为高风险的国家应该制定并定期审查详细的脊灰专项指导方针，并至少在认证后 3 年内定期开展脊灰疫情模拟演练 (POSE)。

应对战略

可能存在的疫情的应对基础应该是一套标准应对程序：验证全球威胁，进行即时风险评估，并建立一个事件管理系统 (IMS) 来指导运作支持。[85]

国家层面的应对战略应遵循全球和区域的指导方针。现有的标准操作程序就与应对检出和核实存在的脊灰病毒有关的风险评估、控制措施和监督提供指导。此类标准程序将在认证之前更新，以反映汲取的经验教训、将脊灰病毒作为一种已消灭的病原体这一新考虑因素，以及前所未有的全球人口低免疫力。[86]

疫苗应对战略

现在应该提议停用 bOPV 后所需的疫苗应对战略，以确定疫苗库存要求（*详见**活动 3.2.2***）。

在卫生条件良好的国家发现脊灰病毒时（这不太可能发生），应该使用 IPV 来应对。如果在主要传播方式预期为粪便-口腔接触传播的地区检出脊灰病毒，即使 IPV 已被引入 RI，疫苗应对手段也将是使用与检出的脊灰病毒同型的 mOPV。随着 bOPV 停用后的时间推移和人口黏膜免疫力逐渐下降，mOPV 的使用可能会在疫情区以外的地区引发出现新的 cVDPV。[87] 先发制人地围绕 SIA 初始目标人口来添加使用 IPV 是降低该风险的一项潜在战略，需要对此进行进一步研究。[88]

[85] 世界卫生组织。《应急反应框架》（第二版）。日内瓦：世卫组织；2017 年 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258604/1/9789241512299-eng.pdf)；世界卫生组织。《急性公共卫生事件的快速风险评估》。日内瓦：世卫组织；2012 年；以及机构间常设委员会。《机构间常设委员会人道主义项目周期的实施参考模块》（2.0 版）。日内瓦：IASC；2015 年。

[86] 世界卫生组织。《应对脊灰病毒事件或疫情的标准操作程序》，第 1 和第 2 部分。日内瓦：世卫组织，2017 年；以及世界卫生组织。《人体或环境中类 2 型萨宾株 (SL2) 脊灰病毒调查指南》。日内瓦：世卫组织；2017 年。

[87] Famulare M、Selinger C、McCarthy KA、Eckhoff PA、Chabot-Couture G。《评估停用口服脊灰疫苗后脊灰消灭状态的稳定性》。2016 年 (http://dx.doi.org/10.1101/084012）。预印网站 bioRxiv 于 2016 年 10 月 27 日首次在网上发布。

[88] Duintjer Tebbens RJ、Thompson KM。《停用口服脊灰病毒疫苗后于疫情应对中在口服脊灰病毒疫苗的基础上添加使用灭活脊灰病毒疫苗的成本和益处》。《医疗决策政策与实践》。2017 年；2:1–13。数字对象标识符：10.1177/2381468317697002。

鉴于使用 mOPV 的风险以及 IPV 在卫生条件差的地区的局限性，研发替代性疫苗（例如：新型口服脊灰病毒疫苗［nOPV］）对维持消灭状态至关重要。（*详见**研究活动**章节。*）

特殊的应对考虑

难以接触的人口。冲突地区、难民营或高密度城市社区的疫苗接种应对工作可能需要涉及修改通用指导方针，以最大程度地提高 SIA 的质量。[89]

PID 患者和 iVDPV。用有效的脊灰抗病毒药物 (PAVD) 或两种药物联合治疗 PID 患者——这些药物停止排菌的潜在功效强，产生耐药变异的风险低——对于保护他们免受 VAPP 的影响和保护社区免受 iVDP V的影响至关重要。

大多数服用了 OPV 的 PID 患者在不到六个月的时间内就自发停止排出任何脊灰病毒。少数 PID 患者排出 iVDPV 超过六个月，而长期排菌（超过五年）的患者人数更少。[90] 这些长期排菌者构成了潜在社区传播的主要风险，并且是治疗的重点对象。正在进行中的 PAVD 研发工作取得了可喜的成果 – 一种名为“pocapavir”的抗病毒药物目前可用于同情用药，而现在已经研发了效力最强的联用抗病毒药物（*详见**研究活动**章节*）。在针对何时、何地以及如何最有效地治疗排出脊灰病毒的 PID 患者制定战略时，关于排菌可能性最大的 PID 具体类型和 iVDPV 传播风险的进一步信息将为其提供指导。

所有国家都应该在其传染病疫情防范应对计划中将脊灰病毒检测列为可能的情景。

比尔和梅琳达 • 盖茨基金会（莫桑比克）

目标三

[89] 详见世界卫生组织。《人道主义危机中的疫苗接种：实施指南》。日内瓦：世卫组织；2017 年 (http://www.who.int/immunization/documents/general/who_ivb_17.13/en)。

[90] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Thompson KM。《免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒长期排菌者的普遍存在性及抗病毒药物潜在益处的建模》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:379。

除了治疗个人之外，还应引入基于社区的战略来降低传播风险。发现 iVDPV 排菌者后，应立刻为其亲密接触者接种 IPV。如果实验室方法能将环境样本中的 VDPV 鉴定为 iVDPV，公共卫生官员应该在社区和当地卫生设施中启动当地搜索。在获得与 iVDPV 传播性有关的进一步信息之前，启动社区疫苗接种应对工作的决定将取决于脊灰病毒来源（例如：人类与环境）的风险分析和进一步传播的风险，后者基于当地感染力、人口免疫力和 bOPV 停用后经历的时间。

封存违规。所有 PEF 都应该制定计划来应对其设施中的封存违规。GAPIII（或未来版本）和 NAC 应对所需活动的开展速度、范围和活动类型指出明确的期望。因脊灰病毒泄漏或设施工作人员接触脊灰病毒而可能造成社区接触病毒时，全球性指导方针应对所有拥有 PEF 的国家提供应对建议（*另见**目标一***）。

活动 3.2.2 – 保持训练有素的人员能力，建立、维持和管理足够的脊灰疫苗和抗病毒药物库存，以采取适当的应对举措

职能和人员能力

应对脊灰病毒再次出现所需的关键职能基于应对任何全球卫生安全威胁的核心通用要求。[91] 为了确保实施的技术质量，选定的职能、时期和地理范围将需要脊灰专项资源（*详见**附件 E 中的表 E3***）。

如果根据评估，当地不具备对检出的脊灰病毒进行应对的能力，那么应该调动全球疫情警报和反应网络 (GOARN) 来协调来自多个合作伙伴的国际援助。执行机构应该在认证后至少 10 年内在全球层面保持其跨学科应对小组的部分脊灰专项能力。区域能力应与全球层面的能力对应，并有基于国家能力的要求，特别是针对高风险国家。高风险区域在多国或边境暴发疫情的情况下负有领导和运作责任，并可能要求亚区域工作人员支持监测和疫情应对工作。应在全球专家名册中纳入具备脊灰应对经验的公共卫生专家，以在出现全球紧急情况时扩增应对能力。

高风险国家应在认证后 10 年内在快速反应小组中保留脊灰专项能力（例如：规划和实施 SIA），以承担关键责任。中等风险国家应在认证后 5 年内保留类似的能力。这种能力的广度及其组织方式将取决于各个国家的具体国情。特别是对于高风险国家，评估国家能力的联合外部评估 (JEE) 应确定需要加强的领域，以最大程度地准备好应对脊灰病毒疫情。[92]

脊灰疫苗库存

维持适当规模的 IPV 和特定型别 mOPV 的库存是缓解疫情风险的一项必要战略。由于未来疫情的概率和规模、停用 bOPV 后应对疫情所用的疫苗类型和所存疫苗的预期保质期都存在不确定性，因此确定每型病毒所需剂量的工作变得复杂。基于停用 tOPV 后 2 型疫情的分析而建模将为此提供大量信息，但是关于所需库存规模的决定将最终取决于应对疫情和避免缺货这两方面的风险承受能力。需要将萨宾株 mOPV（散装或预装）库存储存在实施了 GAPIII 所要求的封存保障措施的设施中。库存管理也需要针对疫苗发放做出明确的决定。

[91] 世界卫生组织。《应急反应框架》（第二版）。日内瓦：世卫组织；2017 年。
[92] 世界卫生组织。《联合外部评估工具：国际卫生条例（2005 年）》。日内瓦：世卫组织；2016 年 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204368/1/9789241510172_eng.pdf)。

抗病毒药物

尽管需要 PAVD 的 PID 患者数量预计会很少，但对于维持消灭脊灰状态时面对的可能性很小、但后果严重的风险而言，建立抗病毒药物的供应可能是一项重要的缓解措施。[93] 一旦确定了 PAVD 的功效并确定了其使用规程，就需要制定公共沟通工具和管理参数，以此作为确保全球 PAVD 可获取性的长期战略的一部分。

[93] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Thompson KM。《免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒长期排菌者的普遍存在性及抗病毒药物潜在益处的建模》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:379。

必要时，与脊灰有关的科学探索和新产品研发将在认证期间和认证后继续开展，推动实现每项认证后目标，并为制定相关公共卫生政策提供信息，以缓解未来风险。

UNICEF / 菲尔哈切尔 – 摩尔

研究活动

必要时，与脊灰有关的科学探索和新产品研发将在认证期间和认证后继续开展，推动实现每项认证后目标，并为制定相关公共卫生政策提供信息

全球消灭脊灰行动 (GPEI) 的各方合作伙伴继续开展既独立又高度协作的脊灰研究项目。包括 GPEI 合作伙伴和来自美国国立卫生研究院、美国食品药品监督管理局、PATH 及世卫组织区域办事处的官方代表在内的脊灰研究委员会 (PRC) 发挥着论坛的作用，供各方讨论确定研究需求、审查当前的研究活动并为一个竞争性外部研究项目提供支持。GPEI 合作伙伴和 PRC 与一个由其他组织构成的广泛网络进行互动。该网络包括学术界和政府调查员、临床研究机构、跨国和发展中国家的疫苗研发商，以及传染病建模师。

脊灰研究议程具有前瞻性，其中包括可能需要数年才能完成的项目，并且一般不区分认证前目标和认证后目标。然而，出于规划目的，有必要划定支持每个认证后战略 (PCS) 目标所需的研究要求，并承认某些研究要求可能可用于支持多个目标，例如建模、监测和检测开发。（*详见**图 5***）

以脊灰为重点的研发不仅要求分配大量的资源；其独特的使命意味着，还需要一个用来明确知识缺口和研究需求的论坛，以及一个用于科学评审、并将研究数据转化为公共卫生和免疫政策的机制。GPEI 将在认证时结束。此后 PRC 的地位会如何？如何监督研究并提供支持？PCS 的未来版本将体现利益攸关方围绕以上问题所做的讨论和决策。

目标一：封存脊灰病毒

必需脊灰病毒设施 (PEF) 包括疫苗生产商，公共卫生检测设施，以及将所存放的野生和减毒病毒材料用于疫苗生产、疫苗质量控制和临床检测需求的学术性实验室。在 PEF，在实验室规程中用非复制型病毒抗原或更安全的活病毒来替代活脊灰病毒的做法可以降低实验室维持野生和减毒病毒材料库存的需求，从而降低无意中接触病毒或释放病毒的风险。

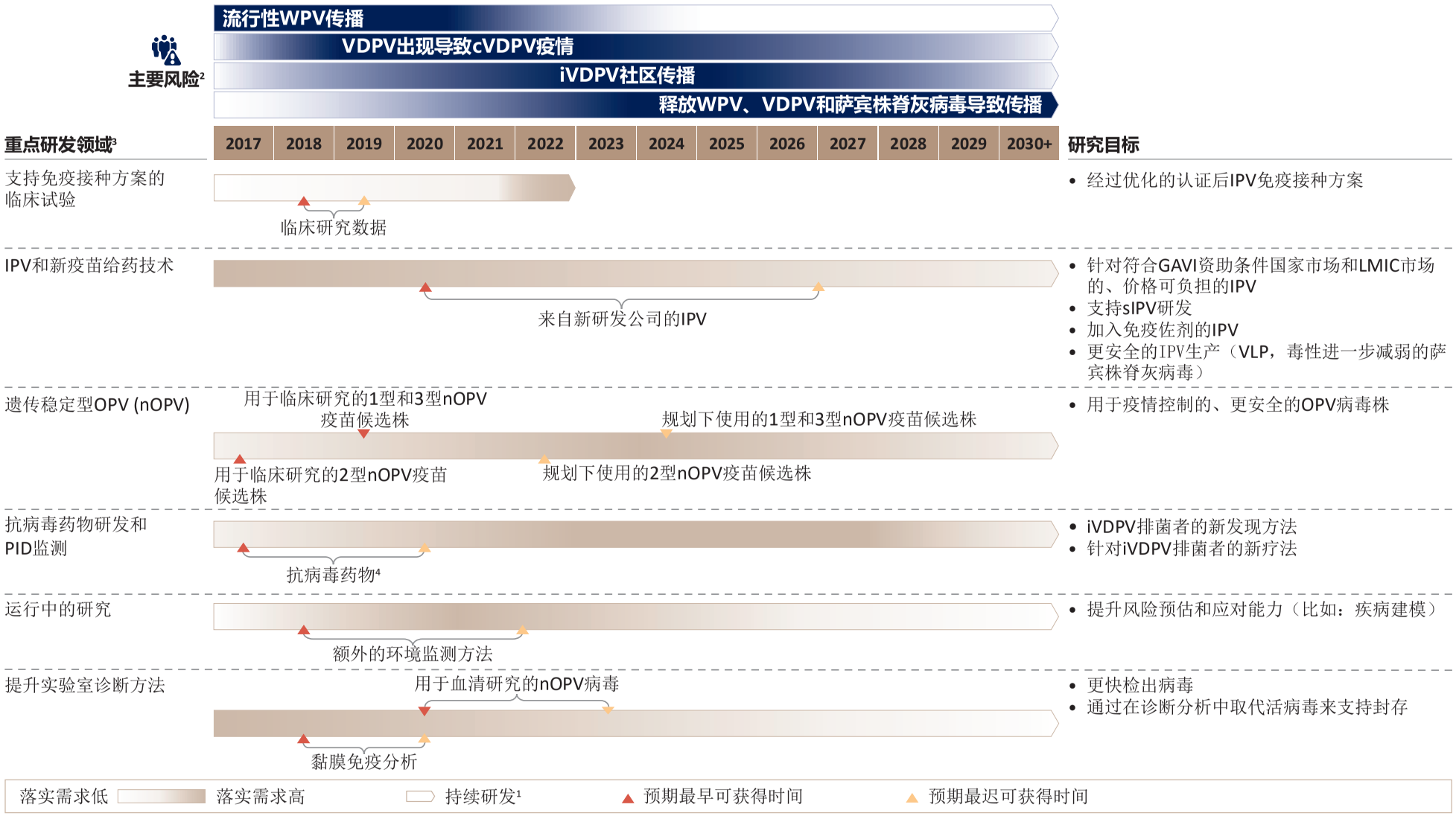
在临床研究中对所有野生和萨宾株脊灰病毒的使用设限将会严重限制某些检测的使用，而这些检测对评估人口免疫力以及疫苗和抗病毒药物的免疫原性和功效来说至关重要。用于测定血清抗体和评估黏膜免疫力的新检测方法正在开发之中。[94] 另外，如果经证明，脊灰病毒候选株可在社区安全使用（即：在有意释放的情况下），则它们可能被允许用于公开的临床试验（这些试验涉及到开展OPV挑战性试验，以评估疫苗激发的黏膜免疫力或抗病毒药物的效力）。

目标二：保护人口

为了保护全球人口不受脊髓灰质炎再次出现的影响，需要通过上市疫苗来优化个体保护，开发旨在为全球疫苗免疫联盟和中低收入市场降低成本、提高覆盖率并通过激发黏膜免疫来减少活脊灰病毒传播的新型疫苗。此外，疫苗给药技术的进步也可能有助于疫苗注射并提高覆盖率。

[94] Wright PF、Connor RI、Wieland-Alter WF、Hoen AG、Boesch AW、Ackerman ME 等人。《疫苗激发的脊灰病毒黏膜免疫力：拉丁美洲婴儿非盲随机对照试验组群分析》。《柳叶刀 - 传染病》。2016 年；16:1377–84 (http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30169-4)；Wright PF、Wieland-Alter W、Ilyushina NA、Hoen AG、Arita M、Boesch AW 等人。《肠道免疫是口服疫苗接种后清除脊灰病毒的决定因素》。《传染病学杂志》。2014 年；209(10):1628–34。数字对象标识符：10.1093/infdis/jit671。

图 5.2017–2030 年间及此后的脊灰研发



[1] 引进新产品的研发工作可能无法总是在出现落实需求之前完成；[2] 风险时间线以当前的认证时间线为基础 – 研究将继续开展，不受认证时间线变动的影响；[3] 所列的具体研究项目仅为示例，并非详尽清单；[4] 最早获得的药物用于同情用药

IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；iVDPV= 免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；LMIC= 中低收入国家；nOPV= 新型口服脊灰病毒疫苗；OPV= 口服脊灰病毒疫；PID= 原发性免疫缺陷病；R&D= 研发；sIPV= 萨宾株灭活脊灰病毒疫苗；VDPV= 疫苗衍生脊灰病毒；VLP= 病毒样颗粒；WPV= 野生脊灰病毒。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

用目前上市的 IPV 来优化个体保护 – 免疫战略专家咨询组 (SAGE) 推荐在认证后采用双剂 IPV 方案，并提出在常规免疫 (RI) 中，如果在适当的年龄进行注射，皮内注射的两剂分次剂量灭活脊灰病毒疫苗 (fIPV)与肌内注射的一剂全剂量疫苗等效。不过，该建议还有待额外的临床研究加以验证。目前开展的研究将在 2019 年初针对初次免疫接种的最佳全剂量疫苗方案和分次剂量 IPV 方案提供更多的信息。针对皮内 IPV 注射相关的给药、可行性和成本的作业研究对上述研究进行补充。

新型 IPV 研发 – IPV 的预计供需情况如***图 4*** 所示（*详见**目标二***）。多个部署了各类成本削减策略（改良生产技术，提高病毒产量，节约抗原）的新型 IPV 研发项目正在进行当中。其他生产商已经启动了萨宾株灭活脊灰病毒疫苗 (sIPV) 研发项目，旨在使发展中国家也能生产疫苗。[95] 近期，多个项目已启动临床试验，这项工作将持续到认证后的很长一段时期。新 IPV疫苗的供应预计将在2019–2024年间实现。

另有 IPV 项目处于探索和转化阶段，这些项目旨在进一步降低工业或实验室封存违规的风险，包括利用转基因萨宾株或病毒样颗粒 (VLP) 产生的疫苗，以及包含新型佐剂（如油 – 水乳剂、Toll 样受体［TLR］激动剂和同样可以激发黏膜免疫的大肠杆菌不耐热肠毒素双突变体［dmLT］）的疫苗。[96] 由于采用任何这些方法的疫苗的时间表将延伸到2024年以后，且其开放成本很高，因此，目前尚不确定此类疫苗是否将作为单独的疫苗或组合型疫苗制剂供全球使用。

改良型 IPV 给药技术 – 新的疫苗给药技术可能有助于注射疫苗、减少剂量、节约抗原、降低冷链要求和储存成本，从而促进常规免疫和基于疫苗接种运动的 IPV 免疫。已对多种一次性肌内或皮内疫苗射流注射器装置进行临床评估，以用来注射 IPV。[97] 由于装置本身和卫生保健工作人员培训会导致成本增加，且 SAGE 目前不建议在开展疫苗接种运动或疫情应对时使用 IPV，因此，此类装置未来的实效性尚不明确。

将疫苗直接注射到真皮的微针阵列贴片 (MAP) 可以由经过最少培训的医疗保健工作者快速轻松地掌握，且可以通过节约剂量来降低疫苗成本，并减少运输、储存和冷链成本。MAP 的采用可为 RI 和停用或疫情控制期间的 IPV 注射提供便利。迄今为止尚无任何研发商生产出了适合临床研究的 MAP，因此，MAP 技术在脊灰免疫中的前景并不确定。

分次剂量 IPV 配方的研制工作还在继续，该配方旨在减少实现完全免疫所需的疫苗剂量。这些项目尚处于转化阶段，预计 2024 年或更晚才会生产出可上市出售的 IPV。

[95] Okayasu H、Sein C、Hamidi A、Bakker WA、Sutter RW。《利用萨宾菌株研发灭活脊灰病毒疫苗：进展报告》。《生物制品》。2016 年；44(6):581–7；Sutter RW、Okayasu H、Kieny MP。《新一代灭活脊灰病毒疫苗：未来已至》。《临床传染病》。2017 年；64(10):1326–7。数字对象标识符：10.1093/cid/cix116。

[96] Norton EB、Bauer DL、Weldon WC、Oberste MS、Lawson LB、Clements JD。《新型佐剂 dmLT 在小鼠模型中有助于灭活脊灰疫苗的剂量节约、黏膜免疫和抗体反应时长》。《疫苗》。2015 年；33(16):1909–15。数字对象标识符：10.1016/j.vaccine.2015.02.069；Hawken J，Troy SB。《佐剂和灭活脊灰疫苗：系统化评价》。《疫苗》。2012 年；30(49):6971–9。数字对象标识符：10.1016/j.vaccine.2012.09.059；Baldwin SL、Fox CB、Pallansch MA、Coler RN、Reed SG、Friede M。《包含油 - 水乳剂的三价灭活脊灰疫苗具备更强效力》。《疫苗》。2010 年；29(4):644–9。数字对象标识符：10.1016/j.vaccine.2010.11.043；Fox H、Knowlson S、Minor PD、Macadam AJ。《基因耐热且具备免疫原性的空脊灰病毒壳体；非复制型疫苗策略》。《公共科学图书馆 - 病原体》。2017 年 (https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1006117)。

[97] Resik S、Tejeda A、Mach O、Fonseca M、Diaz M、Alemany N 等人。《采用新开发的皮内射流注射器注射分次剂量灭活脊灰病毒疫苗后的免疫反应：在古巴开展的随机对照试验》。《疫苗》。2015 年；33(2):307–13。数字对象标识符：10.1016/j.vaccine.2014.11.025；Clarke E、Saidu Y、Adetifa JU、Adigweme I、Hydara MB、Bashorun AO 等人。《与麻疹/风疹组合疫苗和黄热病疫苗同时注射且采用不同注射途径的灭活脊灰病毒疫的安全性和免疫原性：在冈比亚开展的第 4 阶段随机非劣效性试验》。《柳叶刀全球卫生》。2016 年；4(8):e534–47。数字对象标识符：10.1016/S2214-109X(16)30075-4；Anand A、Zaman K、Estivariz CF、Yunus M、Gary HE、Weldon WC 等人。《用微针装置注射的灭活脊灰病毒疫苗 (IPV) 和皮内分次剂量 IPV 引发的早期免疫应答：随机对照试验》。《疫苗》。2015 年；33(48):6816-22。数字对象标识符：10.1016/j.vaccine.2015.09.039。

目标三：发现并应对

研发工作还需要继续进行，以支持认证后的监测和疫情应对规划，包括持续的风险评估和建模、作业研究、环境监测 (ES) 创新以及用以发现现场或实验室中脊灰病毒及其特征的快速诊断手段。继续研究用于应对疫情的新型脊灰病毒疫苗，以及研发用于在免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒 (iVDPV) 长期排菌者中清除感染的抗病毒药物都将对维持一个无脊灰世界至关重要。

风险评估与建模 – 为了预测短期和长期风险，需要开发用来在所有区域长期预测 WPV、传播性疫苗衍生脊灰病毒 (cVDPV) 和 iVDPV 引发的绝对和相对风险的模型，直到清除所有对消灭脊灰构成实质性威胁的因素为止。[98] 在认证后时代，根据过去和现在的经验持续重新评估假设并更新模型将至关重要。

随着项目调整适应不同时期和不同地理位置的风险变化，持续的建模可以通过完善选址、采样频率和其他 ES 操作因素来协助监测规划。建模还可以为疫情应对规划提供信息，并评估新的监测工具、新的疫苗和疫苗战略的影响。

可能需要定期在高风险国家开展有针对性的血清学检测，以便更好地为建模提供信息并完善风险评估。对易于执行且无需活病毒的标准化血清学检测方法的持续开发和验证应该能够提高及时性，降低成本，并降低当前血清中和测定的封存要求。

GAVI（全球疫苗免疫联盟）

研究活动

[98] 关于实例，详见 Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:389；O'Reilly KM、Lamoureux C、Molodecky NA、Lyons H、Grassly NC、Tallis G。《非洲和亚洲野生脊髓灰质炎和疫苗衍生脊髓灰质炎疫情的地理风险评估》。《生物医学中心 - 传染病》。2017 年；17:367；Famulare M、Selinger C、McCarthy KA、Eckhoff PA、Chabot-Couture G。《评估停用口服脊灰疫苗后脊灰消灭状态的稳定性》。2016 年 (http://dx.doi.org/10.1101/084012)。

完善监测和疫情应对的作业研究 – 有关监测和疫情应对规划、运动监测和评估的作业研究包括开发和部署新的工具，如地理信息系统 (GIS) 调查，以改善微型方案和智能手机技术，从而捕捉并向现场内外传输数据和消息。风险沟通和社区动员方面的创新也正在开发之中，以回应卫生服务提供方和公众对脊灰病毒不断演变的看法。

环境监测 – 世界将依靠 ES 来发现新疫情，监测持续性传播，并在停用 bOPV 或 mOPV 后提供萨宾株脊灰病毒消失的证据。[99] 为了改善 ES，需要研究如何通过建模、人口统计学和使用 GIS 技术来优化选址，还需要在样本采集、样品浓缩和分子检测方法上不断创新，以便对从样本人口中个体排菌者分离出来的脊灰病毒加以区分并总结特征。

快速诊断检测 – 开发能在现场快速进行医疗点检测的快速诊断检测手段可以完善未来的急性弛缓性麻痹 (AFP) 监测和 ES。

遗传稳定型新 OPV – 为了缓解因使用 mOPV 而导致出现 VDPV 新疫情的风险，目前正在研制新的萨宾衍生 OPV 菌株。这种菌株经过改进，相对萨宾株病毒更具遗传稳定性，且神经毒性更弱。现在已为临床研究生产出了两种新的 2 型口服脊灰病毒疫苗 (nOPV2) 候选株，且人体试验正在进行之中。预计将在 2019 年之前完成概念验证。若验证成功，nOPV2 最早可于 2021 年投入使用。新的 OPV1 和 OPV3 菌株正处于临床前开发阶段，并可能在 2018 年进行人体测试。目前，尚未开始 nOPV 疫苗的采购和库存规划。

鉴别 iVDPV 排菌者 – 只有借助有效的监测和治疗规程才能降低 iVDPV 排菌者带来的风险。近期的患病情况调查发现，在选定的非洲、中东和亚洲中等收入国家中，遗传性免疫缺陷综合症患者的 iVDPV 排菌率为 1%。一项在埃及开展的研究评估了将监测外展到集中式免疫诊所之外地区的可行性，该研究没有得出定论。目前正在积极审查脊灰消灭前后的 PID 监测目标、范围、战略和操作要求。

抗病毒药物 – 2007 年，美国国家科学院建议至少开发两种抗病毒药物，以降低 iVDPV 排菌者引发疫情的风险，并可能用于治疗在生产商设施或实验室出现封存违规后接触到活脊灰病毒的个人。经过持续的探索，目前只发现了两种化合物具有可喜的活性且其安全性在可接受的范围内：一种是衣壳抑制剂 pocapavir，一种是 3C 蛋白酶抑制剂 V-7404。[100,101] 假设成功完成临床试验，ViroD7000（pocapavir 和 V-7404 的结合物）将依照指定患者规程发放，其疗效将在 2019 年同期进行的 II 期挑战性研究中得到进一步评估。然而，抗病毒药物的研发将不可避免地延伸到认证后时代。

研究活动

[99] Hovi T、Shulman LM、van der Avoort H、Deshpande J、Roivainen M、de Gourville EM。《脊灰病毒环境监测在全球消灭脊灰工作和此后工作中扮演的角色》。《流行病学与感染》。2012 年；140(1):1–13。数字对象标识符：10.1017/S095026881000316X。

[100] McKinlay MA、Collett MS、Hincks JR、Oberste MS、Pallansch MA、Okayasu H。《脊灰病毒抗病毒剂研发进展及其在降低病毒消灭风险方面的重要作用》。《传染病学杂志》。2014 年；210(S1):S447–53。数字对象标识符：10.1093/infdis/jiu043。

[101] Collett MS、Hincks JR、Benschop K、Duizer E、van der Avoort H 等人。《Pocapavir 在随机盲法安慰剂对照的人体口服脊灰病毒疫苗挑战模型中的抗病毒活性》《传染病学杂志》。2017 年；215(3)335–43。数字对象标识符：10.1093/infdis/jiw542。

联合国儿童基金会/Al-Issa（叙利亚）

附件 A

认证后战略参与方清单

作为一个收集意见并开始评估在认证后继续保持一个无脊灰世界所需的关键职能的机会，全球消灭脊灰行动 (GPEI) 接触了广泛的利益攸关方。这些利益攸关方和组织包括：[102]

- 世卫组织成员国和执行委员会
- 世卫组织和联合国儿童基金会 (UNICEF) 地区办公室脊灰及 EPI 联络点
- 世卫组织区域委员会
  - 美洲地区区域委员会
  - 东地中海地区区域委员会
  - 西太平洋地区区域委员会
- 技术咨询小组 (TAG)
  - 非洲地区区域免疫技术咨询小组
  - 东南亚地区免疫技术咨询小组
  - 西太平洋地区免疫和疫苗可预防疾病技术咨询小组
- 2017 年的脊灰合作伙伴小组 (PPG)（与联合主席和主要捐助方的额外接触点）
- 过渡工作独立监测委员会 (TIMB)
- 全球消灭脊髓灰质炎认证委员会 (GCC)
- 免疫战略专家咨询组 (SAGE)
- SAGE 脊灰工作小组
- 麻疹和风疹行动
- 黄热病行动
- 世卫组织天花联络点
- Kid Risk, Inc.（建模小组）
- 帝国理工学院建模小组
- 疾病建模研究所脊灰团队
- GAVI（全球疫苗免疫联盟）
- CORE（非政府组织联盟）
- GPEI 合作伙伴（全球和地区层面的脊灰和免疫团队）
- GPEI 管理小组和专门工作组
- 脊灰监督委员会 (POB)
- 全球脊灰实验室网络 (GPLN)
- 世卫组织卫生应急计划

[102] 可应要求提供按组织和联络点划分的完整列表。

认证后战略 (PCS) 团队开展了两轮咨询，在此期间，各利益攸关方均有机会审核并提供关于战略草案的反馈意见（*详见**图 6***）。在咨询轮次之外的多个接触点向 PP G和 SAGE 等部分小组提供了咨询服务。有关第一轮咨询的详细信息，可参见PCS 咨询报告。[103]

图6.向脊灰监督委员会提供的咨询摘要

	参与方	成果
第一轮 协商 (2017年8月)	主要捐助方 脊灰合作伙伴小组 (PPG) 联合主席 过渡工作独立监测委员会 (TIMB) 成员 GCC、SAGE组长、SAGE脊灰工作小组组长 疾病建模组织 (Kid Risk、帝国理工学院、IDM[1]) 全球疫苗免疫联盟、麻疹、风疹和黄热病行动 GPEI合作伙伴机构、包括世卫组织和联合国儿童基金会区域办事处 天花教训联络点	小组听取了来自各类利益攸关方的**50+ 位受访者的反馈**
第二轮 协商 (2017年11月)	第一轮协商的所有参与方 + 各个全球工作小组 (IHR EC[2]、GHS[3]、GVAP[4]工作小组成员) 无脊灰捐助国 (比如：瑞典、丹麦) 脊灰合作伙伴小组全体成员 脊灰过渡重点国家 核心非政府组织小组联络点 成员国和免疫接种利益攸关方	整合来自**15+ 个组织/机构的反馈**，包括： • 3 个主要捐助方 • 3 个世卫组织和联合国儿童基金会区域办事处及区域技术咨询小组 • 1 个 TIMB 成员 • 全球疫苗免疫联盟、SAGE、GCC

[1] 疾病建模机构；[2] 国际卫生条例突发事件委员会；[3] 全球卫生安全；[4] 全球疫苗行动计划

来源：世卫组织，《认证后战略》。

[103] 利益攸关方关于脊灰认证后战略草案的首次咨询报告，2017 年 11 月 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/polio-post-certification-strategy-1st-report-august-2017.pdf)。

附件 B

风险分析

本附件提供了关于认证后战略中确定的风险分类的额外技术解释和分析。

除了熟悉的疫情风险因素外，未来还会出现新挑战和其他未知情况。在消灭脊灰和停用 bOPV 后，所有年龄段人群的黏膜免疫力最终会较低，这在人类历史上是前所未有的情况。未来较高的出生率可能会转化为需要接种疫苗的儿童数量的指数级增长。全球范围内政治和经济移民的增加，加大了对公共卫生系统的压力。他们通常生活在城镇地区，无法获取清洁的饮用水，将产生重大的流行病学影响。气候变化通过极端天气条件和温度的上升，使这些困难进一步恶化，不仅导致了疾病传播和疾病的地理分布变化，而且还产生了饥饿和营养不良，进而削弱了人群的免疫力。解决这些风险及其影响的细节远远超出PCS 的范畴。

停用 bOPV 之后的时间已被确定为脊灰病毒在认证后期间再次出现的风险决定性因素之一，影响着所提议的风险缓解策略。其他多种因素也会影响病毒再次出现的可能性和疫情的严重程度。这些因素包括病毒种类（传播性和神经毒性因 WPV、VDPV与萨宾株/OPV 而有所不同）、种群特性（规模、密度、流动性和可获取性）、环境变量（环境卫生和气候）、卫生基础设施能力以及更为广泛的地理政治环境。[104]

未来的疫情风险

风险类别1：持续接种OPV 的风险

接种三价口服脊灰病毒疫苗 (tOPV) 后引发的疫苗相关麻痹性脊灰 (VAPP) 风险证据充分，但在脊灰病毒粪便-口腔接触传播率较高的国家中，单价口服脊灰病毒疫苗 (mOPV) 的风险并不明确。[105] 有证据表明，使用mOPV 可能与 VAPP 相关，尤其是 mOPV 3 型，因此只要在疫情应对中使用任何 OPV，这一风险就会持续存在。[106]但是，根据认证后常规免疫用途的提议使用 IPV 进行预防接种，可以防范 VAPP。[107]

疫苗衍生脊灰病毒(VDPV) 出现的模型和先前的经验可以为未来 VDPV病毒数量提供不完全但却非常有用的估计。不确定风险因素（如特定型别种群免疫力、种群混合和流动性以及影响粪便-口腔接触传播倾向的当地环境因素）意味着预测未来出现的较广的范围——尽管这些范围对于疫苗储备需求以及其他应对策略和需求可能是有益的（*详见**活动 3.2.2***）。

[104] 有关详细评论，请参见 Fine PEM, Ritchie S。《观点：消灭脊灰后时代脊灰病毒疫情严重性之决定因素》。《风险分析》。2006年；26(6):1533–40。

[105] Bandyopadhyay AS、Garon J、Seib K、Orenstein WA。《脊灰疫苗接种：过去、现在和未来》。《未来微生物学》。2015年；10(5):791–808。数字对象标识符：10.2217/fmb.15.19。

[106] Estivariz CF、Molnar Z、Venczel L、Kapusinszky、Zingeser JA、Lipskaya GY。《匈牙利国内与单价和双价口服萨宾株脊灰病毒疫苗相关的麻痹性脊灰》。《美国流行病学期刊》。2011年；174(3):316–25。

[107] Bandyopadhyay AS、Garon J、Seib K、Orenstein WA。《脊灰疫苗接种：过去、现在和未来》。《未来微生物学》。2015 年；10(5):791-808。数字对象标识符：10.2217/fmb.15.19。

2型病毒在停用 tOPV 后的第一年内出现的数量一直处于模型预测结果的高端。[108] 其数量和地理分布突显了高质量监控和停用前补充免疫活动 (SIA)的重要性；它们也证明了不安全或难以进入地区中人群的持续易感性。不过，与接种tOPV 相关的、传播性 2 型疫苗衍生脊灰病毒 (cVDPV2)的风险应快速下降，且认证前进一步爆发的概率应非常低。但是，迄今为止面对cVDPV2 疫情时使用 mOPV2 进行的疫情应对效果不佳，这可能意味着 cVDPV 病毒的持续传播或新 cVDPV 病毒的出现。

迄今为止在2 型病毒方面的经验有助于指导对从 1 型到 3 型病毒未来风险的估计，但必须考虑病毒性、回复突变模式、传播性和 OPV二次免疫益处的差异。自2000 年首次确定传播性疫苗衍生脊灰病毒 (cVDPV) 的流行特征后，2017 年 10 月检测到的 87% 的 cVDPV 都是 2 型病毒，只有 12% 的 1 型病毒和 1% 的 3 型病毒。[109]（SIA 从 2005 年开始，在从 tOPV 转变到 mOPV 和 bOPV 之前，大多数 VDPV 都是 1型病毒。）cVDPV2的历史主导地位可以归因于多种因素：(1) OPV回复率的差异 (OPV2>OPV1>OPV3)；(2) 经过改善的 cVDPV 监控，辅之以向与 1 型和 3 型病毒相比更敏感的 cVDPV2 病例定义转变；以及 (3) 鉴于 1999 年全球已经消灭了 2 型 WPV，因而缺乏对易感个体的竞争。

虽然围绕未来疫情的细节尚不明确，但bOPV 停用后cVDPV 1 型和 3 型的风险应与 tOPV 停用后的 2 型病毒的风险类似，甚至更小。[110]对于 RI 覆盖率较低的地区，如果未能在停用前保持常规 bOPV 覆盖率、引入 IPV 或开展高质量的停用前 SIA，则会增加 cVDPV（尤其是 1 型）出现的风险。[111]

免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒

由于诊断、报告和存活率存在变化，B 细胞相关原发性免疫缺陷病 (PID)患者的全球流行状况尚不确定。预计PID 患者在低收入国家中的存活率较低，往往会服用 OPV，但最近已在这些国家确诊了最新的 iVDPV病例。尽管服用 OPV 会使这些国家因 iVDPV 排菌者的传播而面临最高的风险，但这些患者存活人数的下降，降低了社区面临的风险。高收入国家中PID 患者的存活率较高，但随着这些国家停止服用 OPV 或仅接种 IPV，新 iVDPV的风险也在逐步降低。2005年以来，iVDPV的主要风险和报告最多的病例的来源均来自中等收入国家。

最近在13 个服用 OPV 的国家开展的一项研究表明，2% 的 PID 患者会排出脊灰病毒，只有 0. 8% 的患者（均患有联合免疫缺陷病）是 iVDPV 排菌者。[112] 绝大多数服用了 OPV 的 PID 患者在不到六个月的时间内就自发停止排出病毒。对PID 患者进行的相关筛查研究的另一项总结报告表明，2. 7% 的患者会排出脊灰病毒，0. 1% 的患者在六个月后会出现可证明的 iVDPV 排菌。[113] 在1962–2016 年间检测到的、世界卫生组织全球 iVDPV 病例注册库中的 101 个 iVDPV 病例中，平均排菌持续时间约为一年；只有百分之七 (7%) 的患者是慢性（如五年以后）排菌者。只有8 个排菌者（一个慢性排菌者）存活并向最后一个样本上排菌。[114]

---

[108] Kroiss S 等人。《OPV2 停用风险》。《停用风险专门工作组报告》，亚特兰大，2017 年 6 月 13 日。

[109] 通过世卫组织脊灰病毒病例数据库编纂而成，2017 年 10 月 17 日。

[110] Lyons H 等人。《OPV1、3 停用和 SIA 计划》。于 2017 年 9 月在日内瓦向脊灰 SAGE 工作小组展示。

[111] Duintjer Tebbens RJ，Hampton LM，Wassilak SGF，Pallansch MA，Cochi SL，Thompson KM。《在协调全球停用双价口服脊灰病毒疫苗之前维持和加强其使用》。《疫苗和免疫期刊》。2016年；7(5):340.

[112] Aghamohammadi A、Abolhassani H、Kutukculer N、Wassilak SG、Pallansch MA、Kluglein S 等人。《原发性免疫缺陷病患者是脊灰病毒储存库和消灭脊灰行动的风险因子》。《免疫前沿》。2017年；8:685。

[113] Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Thompson KM。《免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒长期排菌者的普遍存在性及抗病毒药物潜在益处的建模》。《生物医学中心 - 传染病》。2015 年；15:379。

[114] Macklin G、Liao Y、Takane M、Dooling K、Gilmour S、Mach O 等人。《患有原发性免疫缺陷病个体中脊灰病毒的延长排毒：世界卫生组织注册库分析》。《免疫前沿》。2017年；8:1103 (https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.01103)。

随着 PID 发病存活率最高的国家停用 OPV，新的 iVDPV的风险应继续下降。但是，所有 iVDPV 的排菌者都可能为带有神经毒性的脊灰病毒的传播提供一个潜在病毒贮主，并为可持续的消灭脊灰行动带来潜在威胁。

iVDPV在家庭接触者中间或向社区传播的证据非常少见，且脊灰疫情都不应归因于iVDPV。[115,116]

在估计认证后的出现和传播风险时，通过跟踪认证前期间内的 cVDPV2 和 iVDPV2 来获取经验至关重要。

风险类别2：不安全处置的风险

正如在“目标一”中解释的那样，某一设施中脊灰病毒泄漏的可能性取决于处理脊灰病毒的设施的数量，以及此类设施在储存和操作携带脊灰病毒的材料期间遵守国际生物风险管理规范的情况。设施中泄漏的脊灰病毒在周边社区再次传播的可能性将取决于所泄漏材料的类型，以及是否存在有助于脊灰病毒传播的人群和环境因素。[117,118]

社区病毒接触风险最高的是在不知不觉中沾染或感染脊灰病毒的设施工作人员。通过摄入受到废液污染的水或食物而带来的社区病毒接触风险，将取决于设施溢出物的脊灰病毒含量、污水系统的完整性和类型，以及人类食用的可能性。[119] 也可能故意释放野生脊灰病毒、脊灰疫苗衍生病毒或经过遗传工程改造过的脊灰病毒。[120] 尽管脊灰病毒导致的发病率和死亡率较低，且非常脆弱，难以有效传播，目前被视为生物武器的一种低威胁载体，但是故意释放的后果可能会逐步变得非常严重。

在过去 25 年中报告了少数封存失败案例，但只有一例与麻痹型病例相关。在1990 年代，用于疫苗生产的 WPV在荷兰和法国各一个儿童体内被分离了出来。其中一个孩子的父亲在一家 IPV 生产厂工作，但另一个孩子的流行病学关联无法确定。[121] 在2000–2003 年间，从印度九个患有急性弛缓性麻痹 (AFP) 的儿童身上分离出了专用于 IPV 生产和质量控制 (MEF-1) 的 2型脊灰病毒。在单一批次tOPV 的小瓶中发现了相同型别的病毒。[122] 2014年，比利时的一家疫苗生产厂不慎将 45 升含有 10^{13} 个传染性 3 型 WPV 颗粒的疫苗浓缩液排放至污水系统中，进而被排放入河流和北海中，其浓度高到足以因连续数天游泳或食用生贝而导致感染。[123]最后，在2016 年，一名工人在荷兰一家疫苗生产厂发生意外溢出事故后被病毒感染。[124]

建模分析发现，在 bOPV 停用数年后，疫苗生产场所向传播风险高的国家释放的脊灰病毒可能导致失控的传播，因而需要重新启动 OPV。[125] 模型的100 次迭代中有一次会出现这一情况，但长期 PID 排菌者引入 VDPV1 会导致与不可控疫情有关的其他迭代。

---

[115] Avellon A、Cabrerizo M、de Miguel T、Perez-Brena P、Tenorio A、Perez JL等人。《重组疫苗衍生脊灰病毒的麻痹分析和接触传播》，西班牙。《新发传染病》。2008年；14(11):1807–9。

[116] Alexander JP、Ehresmann K、Seward J、Wax G、Harriman K、Fuller S 等人。《明尼苏达州接收延迟接种疫苗社区中输入疫苗衍生脊灰病毒的传播》。《传染病学杂志》。2009年；199(3):391–7 (https://academic.oup.com/jid/article/199/3/391/823479)。

[117] Dowdle W、van der Avoort H、de Gourville E、Delpeyroux F、Desphande J、Hovi T 等人。《消灭脊灰和停用 OPV 后的脊灰病毒封存：确定风险特征以完善管理》。《风险分析》。2006年；26(6):1449–69。

[118] Fine PEM, Ritchie S。《观点：消灭脊灰后时代脊灰病毒疫情严重性之决定因素》。《风险分析》。2006年；26(6):1533-40。

[119] 参见 Dowdle W、van der Avoort H、de Gourville E 等人。

[120] Cello J，Paul AV，Wimmer E。《脊灰病毒 cDNA 的化学合成：传染性病毒在天然模板缺失状况下的产生》。《科学》。2002年；297(5583):1016-8。

[121] Mulders MN、van Loon AM、van der Avoort HG、Reimerink JH、Ras A、Bestebroer TM等人。《荷兰 3 型野生脊灰病毒流行病的分子特性》（1992 年和 1993年）。《临床微生物学杂志》。1995年；33(12):3252-6。

[122] 世界卫生组织。2002年底和 2003 年初在印度分离出与急性弛缓性麻痹病例有关的MEF-1 参照脊灰病毒后采取行动的更新。《每周流行病学记录》。2003年；78(32):284.

[123] Duizer E，Rutjes S，Husman AMR，Schijven J。《2014 年 9 月至 11 月比利时脊灰病毒意外泄漏事件风险评估、风险管理和基于风险的监测》。《欧洲监测》。2016年；21(11): pii=30169。

[124] Duizer E、Ruijs WL、van der Weijden CP、Timen A。《在意外接触 2 型野生脊灰病毒 (WPV2) 后对 WPV2 排菌事件的应对》，荷兰，2017年 4 月。《欧洲监测》。2017;22(21)。

[125] Duintjer Tebbens RJ，Pallansch MA，Cochi SL，Wassilak SG，Thompson KM。《2013-2052 年脊灰病毒风险管理政策选择的经济分析》。《生物医学中心 - 传染病》。2015年；15:389。

风险类别3：未检测到传播的风险

上一次检测到 WPV2 病例是在 1999 年。全球消灭脊髓灰质炎认证委员会 (GCC) 于 2015 年 9 月确认，WPV2 已在全球范围内被消灭。2017年 7 月，GCC 表示，建模结果表明，在具有高质量的 AFP 监控和较高的群体免疫力的情况下，在为期三年的时间内未检测到 1 型和 3 型 WPV，这为得出两种型别已被消灭的结论提供了较高的可信度 (95%)。[126]

鉴于GCC 预期将在宣布全球消灭前规定严格的监控和免疫力标准，因此认证后 1 型和 3 型野生脊灰病毒持续传播的风险应非常小，而且应迅速变小，前提是监控质量持续较高。在五年未检测到病例后，未检测到传播的可能性将下降至0. 1–1%。[127]

联合国儿童基金会/Donaig Le Du

[126] 全球消灭脊髓灰质炎认证委员会。《第十六届会议报告》，法国巴黎，2017 年 7 月 4-5日。有关为支持其评估而进行的建模，请参阅 Eichner M、Dietz K。《消灭脊灰：何时可以确定脊灰病毒传播已被终止？》《美国流行病学期刊》。1996年；143(8):816–22，Kalkowska DA、Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《传播明显中断后未检测到活脊灰病毒循环的建模：对监控和疫苗接种的影响》。《生物医学中心 - 传染病》。2015年；15:66。数字对象标识符：10.1186/s12879-015-0791-5；McCarthy KA、Chabot-Couture G、Shuaib F。《尼日利亚卡诺州 1 型野生脊灰病毒立体模型：消除概率的校准和评估》。《生物医学中心 - 传染病》。2016年；16:521，Famulare M。《尼日利亚的野生脊灰病毒是否已被消除？》《PLoS ONE》。2015年 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135765)。

[127] Eichner M、Dietz K。《消灭脊灰：何时可以确定脊灰病毒传播已被终止？》《美国流行病学期刊》。1996年；143(8):816-22。

附件 C

国家风险分类

在认证后时期，为了保持一个无脊灰世界，建议采用基于风险的监控方法。一个国家的风险分类可以分为三个风险类别：(1)继续使用 OPV；(2) 脊灰病毒的不安全处理；以及 (3) 未发现的传播。

在原发性免疫缺陷病(PID) 患者中，与免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒 (iVDPV) 的流泄也可能起因于继续使用 OPV；分类表中未提到这一点。要想更好地理解 PID 患病率和 iVDPV的传播性，并确定用于监测的有效监控策略，需要开展进一步研究。这些研究发现和建议将发布在未来版本的认证后战略 (PCS)中。最后，疫苗相关麻痹性脊灰 (VAPP) 的发展是继续使用 OPV 的一个风险，但在分类表中并未提及。

模棱两可的疫苗衍生脊灰病毒 (aVDPV) 也会为认证后重返无脊灰世界带来潜在威胁。aVDPV的起源和特性尚不明确，但据信更接近传播性疫苗衍生脊灰病毒 (cVDPV)，而不是萨宾株病毒。aVDPV可能会自然而然地消失，或者可能是 cVDPV 疫情的最初迹象，而且由于这一不确定性，出于国家风险分类目的，aVDPV 目前被视为 cVDPV。

风险分类标准的依据

1. 继续接种OPV：为了描述接种OPV 过程中特定型别的差异，对与继续使用 OPV 相关的风险进行了进一步分类。
   - 1型或 3 型 cVDPV 的出现（常规免疫中接种bOPV）：作为分类标准一部分被纳入的相关因素包括接种bOPV、疫苗覆盖率以及国家收入水平（作为卫生保健和环境卫生基础设施的一个指标）。由于缺乏三价口服脊灰病毒疫苗 (tOPV) 而接种了 1 型或 3 型 mOPV，因此只有常规免疫中的 bOPV接种是一个要考虑的事项。疫苗覆盖率和国家收入水平用于粗略估计人群免疫力。单单疫苗接种覆盖率并不充分，因为OPV的有效性可能会因国家的具体情况而降低。国家收入水平用于说明特定国家的这些因素。
   - cVDPV2的出现（接种 mOPV2 进行疫情应对）：mOPV2 接种和 IPV 覆盖率是分类标准中使用的因素。mOPV2 是在认证前使用的唯一含有 2 型病毒的OPV。尽管认证时cVDPV2 的整体风险会比较低，但在为应对疫情而接种 mOPV2的国家内会提高。IPV 覆盖率被用作2型病毒人群免疫力的一个指标。
2. 脊灰病毒的不安全处置。拥有必需脊灰病毒设施(PEF) 的任何国家均会面临脊灰病毒无意释放的风险。国家风险分类标准以能增加释放后传播风险的因素为基础，包括：(a) 释放的病毒数量；以及(b) 人群易感性。
   a. 释放的病毒数量：与实验室PEF 相比，疫苗生产 PEF 相关材料中脊灰病毒的体积和浓度都更高。
   b. 人群易感性：如果拥有疫苗生产PEF 的一个国家的 IPV覆盖率较高，可以保护接种疫苗的个体免于麻痹，并缓解因病毒无意释放在口咽传播占主导地位的地区内进行传播的风险。另外，国家收入水平被用作卫生保健和环境卫生基础设施的一个指标，这些基础设施与传播途径和传播性有关联。

未对脊灰病毒的类别（WPV、VDPV、萨宾株）加以区别，原因是任何脊灰病毒的释放都可能带来严重威胁，即便传播性可能因不同类别而有所差异。不涉及脊灰病毒的蓄意释放，因为它不可预测。

3. 未检测到的传播：继续传播此前确定的 cVDPV令人关注，因为病毒何时灭绝尚不明确。cVDPV2的建模结果表明，即使监控情况不佳，只要在上次检测后的三年内未检测到病毒，即可认为其已灭绝。[128] 用于每一风险组的时期都体现了对建模结果的谨慎说明，包括对1 型和 3 型 cVDPV 的外推。

国家风险分类的最终确定

对脊灰病毒再次输入进行风险分类的类别和标准在表 C1中进行了总结。一个国家应独立对每一风险类别进行评估，因为它对于某一风险类别可能是高风险，而对于另一个类别则可能是低风险。单一的高风险决定会导致它被初步划分为一个高风险国家。如果没有高风险，则单一的中等风险决定会导致初步的中等风险分类。如果既没有高风险，也没有中等风险，则一个国家可能会被初步划分为低风险国家。

国家风险的最终确定和分类将与世界卫生组织地区办公室合作完成。在某些大国内，初步评估可能仅适用于某些省份或地理区域（通常为至少1000万的人口区块）。各国还需要考虑接壤国家所带来的风险。采用跨国方法的目的是要确保监控活动在高风险边境地区的连续性（如乍得湖）。

监控策略

各国应采用混合策略，这些策略要适合其对应的最终国家风险分类，并反映脊灰病毒在认证后不断变化的再度出现的可能性（*详见**图 2** 和**附件 E、表 E1***）。这将有效说明所有风险类别的不同风险，并避免与短期内不断变化的监控策略相关的复杂性。

脊灰病毒疫情

高风险国家以外的脊灰病毒疫情将立即导致该国被重新划分为高风险国家，而且其长期监控策略和活动都需要做出变化。还需要向世界卫生组织地区办公室咨询，确定是否需要对邻国进行重新分类。如果作为疫情应对活动的一部分接种 mOPV，就需要在上次接种mOPV2 后至少两年内持续采用高风险监控策略（如主动监控），监测是否出现 VDPV。

随时间推移的国家风险分类

在认证前，所有国家都应使用最新版PCS，评估未来脊灰病毒再次输入的风险。在认证后，应在每个认证后阶段之前更新该文件（*详见**附件 E、表 E1***）。这就提供了对国家风险分类标准进行重新评估和完善的机会。各国预期可以使用更新后的风险分类标准重新评估其各自风险，有可能导致从一个风险分类类别变化到另一类别。鉴于这一点可以预期，因此各国需要确保其监控策略适合其新的风险分类。

值得注意的是，国家风险分类使用的许多标准均以一个重大事件以后的时间段为基础。例如，表C1就以认证以后的时间段为基础。对于此后进行的PCS 更新，将使用其他重大事件，例如 bOPV停用。

[128] Kalkowska DA、Duintjer Tebbens RJ、Pallansch MA、Cochi SL、Wassilak SG、Thompson KM。《传播明显中断后未检测到活脊灰病毒循环的建模：对监控和疫苗接种的影响》。《生物医学中心 - 传染病》。2015年；15:66。

表 C1.国家风险分类的风险类别和标准的摘要

风险类别	国家风险分类			
	高风险	**中等风险**	**低风险**	**可忽略不计的风险**
1型或 3 型 cVDPV 的出现⁺：RI 中接种 bOPV	认证前5 年内接种 bOPV **和** OPV3 的覆盖率（5 年的中位数）： 在中等收入国家 <65%* 或 在低收入国家 <80%*	认证前5 年内接种 bOPV **和** OPV3 的覆盖率（5 年的中位数）： 在高收入国家 <80%* 或 在中等收入国家 65–79%* 或 在低收入国家 80–89%*	认证前5 年内接种 bOPV **和** OPV3 的覆盖率（5 年的中位数）： 在高收入或中等收入国家 ≥80%* 或 在低收入国家 ≥90%*	认证前5 年内未接种 bOPV
cVDPV2的出现⁺：接种 mOPV2 应对疫情	认证前5 年内接种 mOPV2 和 IPV 最终^覆盖率（5 年的中位数）<80%	认证前5 年内接种 mOPV2 和 IPV 最终^覆盖率（5 年的中位数）80–89%	认证前5 年内接种 mOPV2 和 IPV 最终^覆盖率（5 年的中位数）>90%	认证前未接种 mOPV2
脊灰病毒的不安全处置	位于低收入国家的疫苗生产PEF*	位于中等收入国家的疫苗生产PEF***和**最新的国家 IPV 最终^覆盖率 <90% 或 位于低收入国家的实验室PEF*	位于高收入或中等收入国家的疫苗生产PEF***和**最新的国家 IPV 最终^覆盖率 ≥90% 或 位于高收入或中等收入国家的实验室PEF*	无PEF 的国家
未检测到 cVDPV+ 传播	上次在该国检测到 cVDPV是认证前 ≤5 年	上次在该国检测到 cVDPV是认证前 6–8 年	上次在该国检测到 cVDPV是认证前 ≥9 年	从未在该国检测到 cVDPV

*依据世界银行高收入、中等收入和低收入国家的分类划分的国家收入。基于特定国家WHO/UNICEF 免疫覆盖估计（或与特定地区相关的可靠数据）的覆盖率。

^IPV 最终 = 作为扩大免疫规划 RI 计划表的一部分，上次推荐的 IPV剂量。截至2017 年，该剂量是一剂，但今后可能需要第二剂。

⁺ 进行国家风险分类时要将 aVDPV 视为 cVDPV。

bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；cVDPV= 传播性疫苗衍生脊灰病毒；IPV= 灭活脊灰病毒疫苗；OPV= 口服脊灰病毒疫苗；mOPV= 单价口服脊灰病毒疫苗；PEF= 必需脊灰病毒设施；RI= 常规免疫。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

附件 D

其他相关监控体系

大多数国家都已建立用于衡量疾病负担的常规公共卫生监控体系，包括监控发病率和死亡率趋势，尤其是通过卫生设施的定期被动报告。此类基于指标的监测(IBS)常常是临床/综合征或基于实验室的诊断的结合。（急性弛缓性麻痹[AFP]监控是一个例子。）尽管已经提出用于全球[129]和地区层面的标准化 IBS（如非洲的综合疾病监测和应对[130]），但病例定义和实施可能会有很大差异。通常会在地方层面对报告进行汇总，每周或每月向国家层面转发一次。此外，常规监控体系通常还会授权立即发出某些疾病或综合征的通知（包括AFP）；但是，对于消灭计划的用途而言，这些体系通常被视为不充分，原因在于数据的完整性、时效性、有效性和可靠性的变化较大。许多国家通过全球消灭脊灰行动 (GPEI) 的援助，使用并行的主动 AFP 监控网络补充被动的卫生信息系统。

几个其他“垂直”监控体系与未来的脊灰病毒监控也有直接或间接的相关性。

疫苗可预防疾病 (VPD) – 除了脊灰的 AFP 监控外，还存在其他全球/国家体系，用于跟踪容易爆发和/或具有具体控制/消除目标（如麻疹/风疹、日本脑炎、孕产妇及新生儿破伤风和黄热病）的VPD。这些其他体系也利用了IBS 与临床和综合征或基于实验室的诊断的结合；但是，它们均未充分落实作为 AFP核心的、同样广泛、主动、基于病例的监控体系。麻疹/风疹监控的目标是努力让所有国家都采用基于病例的方法，这一方法依赖与全球脊灰实验室网络 (GPLN)相似的全方位全球诊断实验室网络。但是，麻疹发病率仍然较高的几个地区（如印度、非洲部分地区等）继续依赖临床诊断或流行病学相关的病例，以发现麻疹/风疹病例群体。侵袭性细菌性疾病（如脑膜炎）、轮状病毒和流行性感冒等其他常见VPD严重依赖于通过哨点监控来跟踪疾病发展趋势或监控计划影响。在通过广泛采用环境监控(ES) 抗击 VPD 的计划中，消灭脊灰的举措也是独一无二的。

高威胁病原体 – 高威胁病原体监测（即能导致多种疾病的高传染性介质，如病毒性出血热、脑膜炎、霍乱、寨卡等）根据风险水平采用混合监控策略，旨在实现控制或消除流行病的计划目标。高风险国家通常使用来自卫生设施的、基于病例的监控报告，中等风险的国家通常使用哨点监控方法。低风险国家往往拥有更发达的卫生体系，可以依赖常规监控，但如果亚国家区内出现不同寻常的威胁，也可能开发有针对性的体系。监控通常为综合征监控，在实验室诊断方面的能力具有很大不同。对于死亡率高和/或潜在疫情风险高（如埃博拉病毒）的相对罕见的疾病，主要监控目标是即使疑似病例也能提供即时监测和报告。但是，即便对于这些疾病而言，重点也是来自地区级或第三级医疗保健设施的被动报告，疫情爆发期间采用更积极方法的情况除外。

[129] 世界卫生组织。《世界卫生组织推荐的监控标准》（第二版）。日内瓦：世卫组织；1999 年。
[130] 世界卫生组织。《非洲地区综合疾病监测和应对的技术指引》（第二版）。布拉柴维尔，亚特兰大：世界卫生组织非洲地区办公室，CDC；2010年。

肠道病毒 – 肠道病毒监测 (EVS) 一直被用作 AFP 的补充或替代监控体系，尤其是在从未制定更有针对性的脊灰病毒监控体系或觉得难以逐步维持预期 AFP质量指标的国家。EVS常用于欧洲，目的是监测疾病疫情、确立疾病负担或针对各种综合征开展病毒学研究，包括麻痹、发烧皮疹、呼吸道感染、无菌性脑膜炎、肠胃炎等，它们可能由多种传染原引起。[131] 在临床医生做出谨慎决定后，实验室负责采集和处理粪便、呼吸或脑脊液样本。在美国，国家肠道病毒监测体系(NESS) 是一个被动自愿式监控体系，用于监测肠道病毒和人副肠孤病毒的哨点实验室监测情况。急性弛缓性脊髓炎等疑似肠道病毒病例，会促使开展更加积极的病例调查和增强型监控。[132]

基于社区的监控 (CBS) – 在许多国家中，社区知情人或基于村庄的志愿者被用作关于 AFP病例的可靠信息来源。从更大的范围来看，CBS 可以通过检测具有相似体征和症状的人群，成为用于跟踪疾病发展趋势或在当地层面发现不同寻常的卫生事件的事件型监控体系(EBS) 的一个有用来源。但是，这些体系的范围、可靠性和可持续性变化很大。以印度尼西亚为例，多年来CBS一直被用于为国家卫生信息系统定期提供补充信息。该方法的条理性一般，依赖于每个村庄的社区知情人，由它们向地区卫生工作者定期发送关于卫生事件的短信，但这一体系一向难以维持。在目前疾病爆发、正在从最近的自然灾害中恢复或正在经历错综复杂的国家安全破坏活动的多个国家内，一直在使用时限性更强形式的CBS。在最近发生的多起自然灾害中，红十字会与红新月会国际联合会(IFRC) 已经建立了一个由经过培训的当地卫生“志愿者”组成的有条不紊的体系，他们通常接受小额固定薪金，通过定期访谈村长，在各自地区负责监控相关疾病趋势并监测各个综合征群体，包括麻痹。[133] 虽然来自CBS 的信息可能不会非常具体，但它们可以强化传染性疾病监控的敏感度，并提高社区对自身卫生体系的主人翁精神。

[131] 世界卫生组织欧洲区域办事处和疾病控制与预防中心。《肠道病毒监测指导方针：支持消灭脊灰行动的肠道病毒监测指导方针》。哥本哈根：世卫组织；1999 年。

[132] Sejvar JJ、Lopez AS、Cortese MM、Leshem E、Pastula DM、Miller L等人。《美国急性弛缓性脊髓炎，2014 年 8-12月：全国监控结果》。《临床传染病》。2016年；63(6):737–45 (https://doi.org/10.1093/cid/ciw372)。

[133] 红十字会与红新月会国际联合会(IFRC)。《社区型监控：指导原则》。日内瓦：IFRC；2017年。

附件 E

目标三的其他表格

以下表格均为目标三所提供信息的附表，此处用于支持认证后战略的实施。

表 E1.按认证后阶段和国家风险划分的监测标准和行动策略的摘要

	阶段 I	阶段 II	阶段 III	阶段 IV
	认证到bOPV停用 **（认证后0-1 年）**	**停用后立即** **（认证后2-5 年）**	**认证后中期** **（认证后6-9 年）**	**更长期** **（认证后≥10年）**
主要全球风险	1型或 3 型 cVDPV	1型或 3 型 cVDPV	1型或 3 型 iVDPV	封存违规
次要风险	cVDPV2、iVDPV 封存违规	萨宾株 1 型或 3 型，iVDPV，封存违规	iVDPV2，封存违规	iVDPV
脊灰高风险国家				
战略	主动AFP 监控 ES CBS EBS	***认证后 2–3年*** 主动AFP 监控 在高风险人群中加大力度 ***认证后 4–5 年*** 被动AFP ＋ 具体地区的主动哨点监控 ***全部为认证后2-5 年*** ES CBS EBS	被动AFP 监控 ES CBS EBS	
最低标准	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 ≥2/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 ≥80%，**一级政府层面**	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 ≥2/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 ≥80%，**国家层面和选定哨点**	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 ≥2/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 ≥80%，**国家层面**	
iVDPV监测的策略和标准*	PID监测		PID监测，在目标地区的频率和强度增加	PID监测
实验室	继续当前的细胞培养算法，直到其他方法得到完全验证。应在所有高风险国家内维持至少具有病毒分离(VI)和型内鉴别 (ITD) 能力的脊灰实验室，连同高效的测序转诊制度。			
脊灰中等风险国家				
战略	主动和被动AFP 监测 根据需要的ES EBS	***认证后 2–3年*** 被动AFP 监控 包括在亚国家层面风险地区（如接壤高风险国家）内或在高风险人群（如高风险国家的难民）中采取的主动哨点 AFP 监控 ES EBS ***认证后 4-5年*** 被动AFP 监控 根据需要的ES EBS	被动AFP 监控 根据需要的ES EBS	
最低标准	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 ≥2/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 ≥80%，**国家层面**	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 ≥1/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 ≥80%，**国家层面**		
实验室	有可能转向直接监测（如果在低风险国家中得到确认）。根据预期要求和各国资源的不同，依赖于邻国或维持>1 个具有集成至多疾病平台的 VI 和 ITD 能力的实验室，连同高效的排序转诊制度。			
脊灰低风险国家				
战略	综合采用被动 AFP 监测、ES、EVS 和 EBS			
最低标准	非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率 >1/100k <15 年 ＋ 粪便充分性 >80%，国家层面			
实验室	国家可能是初期VI 和 ITD直接监测方法（若经过确认）的早期采用者。国家（尤其是人口较少的国家）可以依赖邻国的实验室。			

AFP=急性弛缓性麻痹；bOPV= 双价口服脊灰病毒疫苗；CBS= 基于社区的监控；cVDPV= 传播性疫苗衍生脊灰病毒；EBS= 事件型监控体系；ES= 环境监控；EVS= 肠道病毒监控；ITD= 型内鉴别；iVDPV=免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒；NPAFP= 非脊灰急性弛缓性麻痹；PID= 原发性免疫缺陷病；TBD=待定；VI= 病毒分离。

*尽管 AFP 和 ES 仍可用于监测部分 iVDPV，但 PID 患者的监控策略可能与 AFP 监测不同。

ES和 PID监测的监测标准仍有待确定。在疫情爆发后的12 个月内，非脊灰急性弛缓性麻痹 (NPAFP) 发病率应为每年 ＞ 3/100k ＜15 年。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

表 E2.全球、地区和国家层面所需的职能检测能力（除另有说明外，应在认证后 10 年内维持相关能力）

	监控-检测	实验室
全球	• 实施带有AFP 信号的 EBS 的一般能力 • 保留具有如下能力、拥有脊灰专长的核心员工： – 提供技术援助(TA)/培训 – 制定脊灰病毒监测的更新指南 – 对于需要优先监控的国家或地区开展风险预测 – 对AFP 和 ES 数据进行定期分析，管理全球数据信息 – 根据需要，迅速做出响应，开展或支持 AFP病例/事件调研 – 监控质量并定期评估各国体系 – 开展研究，就运行和政策变化作出指导	• 保留具有如下能力的全球专业实验室和脊灰病毒学家： – 提供技术援助(TA)/培训 – 准备和分发试剂 – 执行病毒分离、型内鉴定和测序 – 开展质量保证/质量控制及认证 – 开展关于改良诊断、新疫苗等的研究 – 制定相关指南、程序和建议，保持GPLN的一致性和安全 – 与世界卫生组织主导的其他实验室网络进行协调
地区	• 保留具有如下一般流行病学能力的员工： – 协助开展技术援助(TA)、培训、更新监控指南、风险预测、数据分析和信息管理以及监控 • 在具有高风险领域的地区，在地区和/或亚地区层面上保留 9 年具有如下能力的脊灰特定技术专长： – 协调和监控高风险边境地区的监测情况 – 开展或协助各国员工在哨点开展主动 AFP监测 – 根据需要，迅速做出响应，开展或支持病例/事件调研	• 保留具有如下能力的地区参考实验室和脊灰病毒学家： – 协助开展技术援助(TA)、培训、分析和监测（具体取决于地区需求） – 执行病毒分离(VI)、型内鉴定 (ITD) 和测序，同时做好脊灰病毒的安全防护 – 协助进行质量保证/质量控制 – 与其他地区实验室网络进行协调
国家– 预期的监测范围和强度将取决于评估后的风险；但是，无论风险如何，所有国家均应保持脊灰病毒检测的核心能力，应能够可靠使用经过世界卫生组织认证的实验室，检测是否存在脊灰病毒。		
高风险	• 将脊灰监测的范围和管理与 VPD 或传播性疾病的监测进行整合，但要在至少 5 年内，在国家层面保留具有如下能力的脊灰特定技术专长： – 确定亚国家的高风险区域或人群 – 根据阶段需要，实施基于病例/事件的补充监测，包括AFP/事件调研 – 开展来自 AFP、ES或 EBS 的脊灰特定数据分析和信息管理，包括监控性能指标 – 评估兼容的AFP 病例的意义（如专家审核委员会）	• 根据预期要求的不同，保持使用>1 个至少具有病毒分离 (VI) 和型内鉴定 (ITD) 能力、经过认证的国家性脊灰实验室，连同高效的测序转诊制度
中等风险	• 将脊灰监测的范围和管理与 VPD 或传播性疾病的监测进行整合，但要在至少 3 年内，在国家层面保留具有如下能力的脊灰特定技术专长： – 根据阶段不同，实施适当的混合策略 – 开展来自AFP、ES 或 EBS 的脊灰特定的数据分析，包括监控性能指标 • 1年后，可能依赖全球或地区支持开展 AFP 病例或事件调研	• 对于所有国家，根据预期要求的不同，保持或可以使用>1 个具备病毒分离 (VI) 和型内鉴定 (ITD) 诊断能力的脊灰实验室，连同高效的测序转诊制度（若需要）
低风险	• 将脊灰监测的范围和管理与 VPD 或传播性疾病的监测进行整合，具有如下能力： – 根据阶段不同，实施适当的混合策略 – 根据监测结果或EBS 数据，识别潜在的脊灰疫情 • 必要时，可能依赖地区支持开展AFP 病例或事件调研	• 对于部分国家（尤其是人口较少的国家），可能要依赖邻国实验室来处理粪便样本；对于拥有实验室的国家，保持VI 和 ITD 诊断能力

AFP=急性弛缓性麻痹；EBS= 事件型监控体系；ES= 环境监控；GPLN= 全球脊灰实验室网络；ITD= 型内鉴定；TA= 技术援助；QA/QC= 质量保证/质量控制；VI= 病毒分离；VPD= 疫苗可预防疾病。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

表 E3.全球、地区和国家层面所需的准备就绪和响应的职能能力（除另有说明外，应在认证后第 IV 阶段 – 10 年内维持相关能力）

一般职能能力*	脊灰特定的职能能力
全球	
• **领导力**（事件管理、安全、外部关系、EOC 管理）	• 为事件管理系统和 EOC 提供技术意见 • 关于疫苗和脊灰抗病毒药物 (PAVD) 库存释放的决策
• **合作伙伴协调/联络**（GOARN 等）	• 动员全球人员，获得突增能力
• **信息与规划**（通用准备工具、全球通讯和应对情况下的计划）	• 技术指引的制定或修订
• **卫生行动和技术专长**（风险沟通、技术指南、培训）	• 培训、宣传和社会动员
• **运行和物流支持**（包括疫苗和抗病毒药库存管理；注射器调度）	• 技术援助，用于确定未来脊灰疫苗库存要求
• **财务和行政管理**（预算、采购、即时应对所需的人力资源）	• 根据需要采购疫苗和抗病毒药；确定能为疫情运行成本提供支持的资金池
• **IHR监控和管理**	• 监控疫情应对情况
地区 – 取决于风险	
全球层面的反映	全球层面的反映，以在地区层面对各国能力进行的评估为基础，尤其是高风险国家的能力；多个国家或边境疫情的具体领导和行动职责
国家 – 取决于风险	
国家负有准备就绪/响应的主要职责，且应培养IHR推荐的最低能力。所有国家都应设立快速响应团队。全球或地区层面应根据需要为所有国家提供突增能力，尤其是处于第 III–IV 阶段的中等风险国家和所有阶段的低风险国家。	
高风险	
• **领导力**（启用 EOC 等）	• 为事件管理系统和 EOC 提供技术意见
• **合作伙伴协调/联络**	• 确定国内在需要时可以动员的脊灰特定专长
• **信息与规划**	• 准备计划和定期模拟练习；实施迅速评估
• **卫生行动和技术专长**	• 计划、组织和实施疫情应对措施
• **运行和物流支持**	• 脊灰疫苗管理，包括 mOPV 残留剂量的收集/销毁
• **财务和行政管理**	• 处理和发放资金 • 确定可在更低管理层面为应对疫情进行动员的国家资源
• **IHR 监控和管理**（监控最低核心能力的发展；通知世界卫生组织经过验证的脊灰病毒检测）	• 作为联合外部评估(JEE) 的一部分监测疫情应对情况，保证充分的脊灰特定能力
中等风险	
最低限度而言，发展IHR 规定的最低预期能力，包括通知世界卫生组织是否检测到脊灰病毒	第 I–II 阶段高风险能力的反映；需要时利用全球和/或地区突增能力，提供第 III–IV 阶段的疫情支持
低风险	
最低限度而言，发展IHR 规定的最低预期能力，包括通知世界卫生组织是否检测到脊灰病毒	需要时利用全球和/或地区突增能力，提供疫情支持

* 基于世界卫生组织，《应急反应框架》（第二版），2017 年。

EOC=紧急情况指挥中心；GOARN= 全球疫情警报和反应网络；HR= 人力资源；IHR= 国际卫生条例（2005 年）；JEE= 联合外部评估；PAVD= 脊灰抗病毒药物。

来源：世卫组织，《认证后战略》。

表格与图

表格

图