

الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

لتبادل فيروسات الأنفلونزا
والتوصل إلى اللقاحات
والفوائد الأخرى

الإطار الخاص بالتأهب

للأنفلونزا الجائحة

لتبادل فيروسات الأنفلونزا
والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى



WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits.

1. Influenza, Human – prevention and control. 2. Influenza, Human – virology
3. Orthomyxoviridae – isolation and purification. 4. Influenza vaccines. 5. Pandemics.
6. Health planning. 7. International cooperation. I. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 650308 7

(NLM classification: WC 515)

© منظمة الصحة العالمية ٢٠١١

جميع الحقوق محفوظة. يمكن الحصول على مطبوعات منظمة الصحة العالمية من على موقع المنظمة الإلكتروني (www.who.int) أو شراؤها من قسم الطباعة والنشر، منظمة الصحة العالمية 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (هاتف رقم: ٣٢٦٤ ٢٢ ٧٩١ +٤١؛ فاكس رقم: ٤٨٥٧ ٢٢ ٧٩١ +٤١؛ عنوان البريد الإلكتروني: bookorders@who.int). وينبغي توجيه طلبات الحصول على الإذن باستنساخ أو ترجمة منشورات منظمة الصحة العالمية – سواء كان ذلك لبيعها أو لتوزيعها توزيعاً غير تجاري – إلى قسم الطباعة والنشر عبر موقع المنظمة الإلكتروني (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

والتسميات المستخدمة في هذا المطبوع، وطريقة عرض المواد الواردة فيه، لا تعبر إطلاقاً عن رأي منظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تخومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل عليها.

وذكر شركات بعينها أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات معتمدة، أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يمثلها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من صحة المعلومات الواردة في هذا المطبوع. ومع ذلك فإن المواد المنشورة توزع دون أي ضمان من أي نوع صريحاً كان أو ضمناً. والقارئ هو المسؤول عن تفسير واستعمال المواد المنشورة. والمنظمة ليست مسؤولة بأي حال عن الأضرار التي تترتب على استعمال هذه المواد.

المحتويات

	التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا	
1	والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	
3	١- المبادئ	
6	٢- الغرض	
7	٣- النطاق	
8	٤- التعاريف والمصطلحات	
8	١-٤ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة	
8	٢-٤ المصطلحات التقنية الأخرى	
10	٣-٤ أسماء المؤسسات والمنظمات والكيانات	
11	٤-٤ المصطلحات الأخرى	
	٥- نظام التأهب للأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا	
12	من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية	
12	١-٥ الأحكام العامة	
13	٢-٥ بيانات المتواليات الجينية	
13	٣-٥ آليات التبعية والتبليغ	
14	٤-٥ صيغ الاتفاق الموحد لنقل المواد	
15	٦- نظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة	
15	٠-٦ الأحكام العامة	
16	١-٦ تنسيق منظمة الصحة العالمية للتأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة	
16	٢-٦ تقدير احتمالات حدوث الجائحة والتصدي للمخاطر	
16	٣-٦ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة	

17	توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار	٤-٦
17	توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات	٥-٦
17	بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا	٦-٦
18	بناء القدرات التنظيمية	٧-٦
18	المخزونات الاحتياطية من مضادات الفيروسات	٨-٦
19	المخزون الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة	٩-٦
20	إتاحة اللقاحات في الفترة الفاصلة بين أي جائحتين في البلدان النامية	١٠-٦
20	التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة	١١-٦
20	التسعير المتفاوت	١٢-٦
20	نقل التكنولوجيا	١٣-٦
21	آلية التمويل الابتكاري المستدام	١٤-٦
23	٧- تصريف الشؤون، والاستعراض	
23	الأحكام العامة	١-٧
23	الفريق الاستشاري	٢-٧
	تصريف الشؤون واستعراض اختصاصات مختبرات الشبكة العالمية	٣-٧
24	لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية	
25	رصد واستعراض الإطار	٤-٧
27	الملاحق	
29	الاتفاق الموحد لنقل المواد ١	الملحق ١
33	الاتفاق الموحد لنقل المواد ٢	الملحق ٢
37	اختصاصات الفريق الاستشاري	الملحق ٣
	المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة العالمية	
40	لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية	
	الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة	الملحق ٥
42	بالتأهب للأنفلونزا الجائحة	

التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

جمعية الصحة العالمية الرابعة والستون،

وقد نظرت في تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء المعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى؛^١

وإذ تعترف بالعمل الذي اضطلع به الرئيسان المشاركان وأعضاء مكتب الفريق العامل المفتوح العضوية؛

وإذ ترحب بحصيلة عمل الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء والمعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى على إعداد الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة)؛

وإذ تسلم بدور دوائر الصناعة باعتبارها مساهماً مهماً في ابتكار التكنولوجيا ونقلها لتذليل صعوبات التأهب للأنفلونزا الجائحة والتصدي لها،

١- تعتمد وفقاً للمادة ٢٣ من دستور المنظمة، الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة وملاحقه؛

٢- تحث الدول الأعضاء على ما يلي:^٢

(١) تنفيذ الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة؛

(٢) تقديم الدعم بنشاط من أجل تنفيذ الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة على نطاق واسع، والنظر في تقديم الموارد الكافية لتنفيذه؛

٣- تطلب إلى أصحاب المصلحة المعنيين أن يعطوا الأولوية لتنفيذ الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة؛

^١ انظر الوثيقة ج ٦٤/٨.

^٢ وكذلك حسب الاقتضاء منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٤- تـرجو من المدير العام أن يقوم بما يلي بعد التشاور مع الفريق الاستشاري:

- (١) تنفيذ الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة؛
- (٢) رصد واستعراض تشغيل الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة وجميع عناصره، وفقاً لأحكامه؛
- (٣) تقديم تقرير مرة كل سنتين عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعية الصحة العالمية عن طريق المجلس التنفيذي.

الجلسة العامة العاشرة، ٢٤ أيار/ مايو ٢٠١١

ج ٦٤ / المحاضر الحرفية/ ١٠

١- المبادئ

عندما يتعلق الأمر بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى فإن الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية:

- (١) تذكّر بقرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع ٦٠-٢٨ بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد؛
- (٢) وتشير إلى استمرار احتمالات حدوث جائحة أنفلونزا قد تترتب عليها آثار صحية واقتصادية واجتماعية مدمرة وخاصة للبلدان النامية التي تعاني من أعباء مرضية أثقل ومن ضعف أكبر؛
- (٣) وتقر بأن الدول الأعضاء ملتزمة بأن تتبادل على قدم المساواة الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح بشرية وأن تتبادل كذلك الفوائد، باعتبار هذه الأمور عناصر مهمة أيضاً من العمل الجماعي من أجل الصحة العمومية العالمية؛
- (٤) وتعلن أن الهدف المنشود من هذا الإطار هو أن يتم تطبيقه بشكل شامل من أجل حماية جميع شعوب العالم من انتشار الأمراض دولياً؛
- (٥) وتذكّر بضرورة تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية تبادلاً سريعاً ومنهجياً وموقوتاً مع المراكز المتعاونة مع المنظمة والمعنية بالأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، وذلك كمساهمة في تقدير احتمالات الجائحة واستحداث لقاحات مضادة لها وتحديث كواشف التشخيص ولوازم الاختبارات وترصد مقاومة الفيروسات للأدوية المضادة؛
- (٦) وتؤكد مجدداً الالتزامات التي قطعتها الدول الأعضاء على نفسها بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛
- (٧) وتعترف بأن هذا الإطار يجب أن ينفذ بطريقة تتسق مع القوانين واللوائح والالتزامات المنطبقة الوطنية منها والدولية؛
- (٨) وتقر بأن الفوائد المترتبة على تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية ينبغي أن يتم تبادلها مع جميع الدول الأعضاء على أساس مخاطر احتياجات الصحة العمومية؛

- (٩) وتقر بضرورة وضع إطار يتسم بالعدل والشفافية والإنصاف والكفاءة لتبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية ولتبادل الفوائد، بما في ذلك إتاحة وتوزيع وسائل التشخيص والعلاج الميسورة التكلفة، بما فيها اللقاحات لتصل في التوقيت المناسب إلى من يحتاجون إليها، وخصوصاً في البلدان النامية؛
- (١٠) وتعترف أيضاً بوظائف منظمة الصحة العالمية التوجيهية والإشرافية بشأن هذه المسائل، وبضرورة التعاون مع منسق منظومة الأمم المتحدة لشؤون الأنفلونزا ومع سائر المنظمات الحكومية الدولية المعنية؛
- (١١) وتعترف بأن للدول حقاً سيادياً على مواردها البيولوجية، وبأهمية العمل الجماعي من أجل التخفيف من وطأة المخاطر المحدقة بالصحة العمومية؛
- (١٢) وتذكر بالاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، المعتمدة في القرار ج ص ع ٦١-٢١؛
- (١٣) وتذكر بأن القرارين ج ص ع ٦٠-٢٨ وج ص ع ٦١-٢١ يقران بأن «حقوق الملكية الفكرية لا تحول ولا ينبغي أن تحول دون اتخاذ الدول الأعضاء التدابير الكفيلة بحماية الصحة العمومية». وبأن «حقوق الملكية الفكرية تعد حافزاً هاماً في استحداث منتجات الرعاية الصحية الجديدة. بيد أن هذا الحافز لا يلبي وحده الحاجة إلى استحداث المنتجات الجديدة من أجل مكافحة الأمراض التي تنسم السوق المحتمل أن تدفع مقابلها بالصفير أو عدم اليقين»؛
- (١٤) وتعترف بأن الالتزام بتبادل الفيروس H5N1، وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية والالتزام بتبادل الفوائد في هذا الصدد يمكنان الدول الأعضاء والمدير العام من تقييم المخاطر المحتملة العالمية فيما يتعلق بحدوث جائحة ويتيحان للدول الأعضاء والمدير العام اتخاذ إجراءات للحد من احتمال حدوث الجائحة وتيسير استحداث وإنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص وسائر المستحضرات الصيدلانية التي تساعد على مواجهة أي جائحة مستجدة واحتوائها بسرعة؛
- (١٥) وتقر بقلق بالغ بأن القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا في الوقت الحاضر لاتزال غير كافية لسد الاحتياجات المتوقعة في حال حدوث جائحة؛
- (١٦) وتقر بقلق بالغ بأن توزع مرافق صنع لقاحات الأنفلونزا غير ملائم وخاصة في البلدان النامية، وبأن بعض الدول الأعضاء لا يمكنها إنتاج اللقاحات والتوصل إلى الفوائد الأخرى أو تحمل تكاليفها أو الحصول عليها؛
- (١٧) وتحيط علماً بخطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة إمدادات اللقاحات^١، وبهدفها المتمثل في تضييق الفجوة بين الطلب المحتمل على اللقاحات

^١ الوثيقة WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

والعرض المحتمل للقاحات في حالة حدوث أي جائحة، وذلك عن طريق تعزيز القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، بما في ذلك إنتاجها في البلدان النامية؛

(١٨) وتعترف بأهمية قيام الدول الأعضاء وشركات إنتاج المستحضرات الصيدلانية وسائر الكيانات التي يمكنها التوصل إلى التكنولوجيات ذات الصلة بلقاحات ووسائل تشخيص وأدوية الأنفلونزا ببذل جهود محددة من أجل نقل تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراية إلى البلدان ولاسيما النامية منها والتي لا تمتلك في الوقت الحاضر وسيلة للتوصل إلى تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراية؛

(١٩) وتعترف بالحاجة إلى تمويل الآليات التي تعزز قدرة البلدان النامية على تحمل التكاليف والتوصل العادل إلى لقاحات وأدوية وتكنولوجيات الأنفلونزا.

٢- الغرض

إن الغرض من هذا الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة هو تحسين التأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة وتعزيز الحماية من انتشار الأنفلونزا الجائحة بتحسين وتعزيز شبكة المنظمة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها توجيهاً لتحقيق نظام فعال يتسم بالعدل والشفافية والإنصاف والكفاءة والمساواة من أجل ما يلي:

(١) تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية؛

(٢) التوصل إلى اللقاحات وتبادل الفوائد الأخرى.

٣- النطاق

- ١-٣ ينطبق هذا الإطار على تبادل الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية وتبادل الفوائد.
- ٢-٣ لا ينطبق هذا الإطار على فيروسات الأنفلونزا الموسمية ولا على الأمراض الأخرى غير المتصلة بالأنفلونزا ولا المواد البيولوجية التي تحتويها العينات السريرية التي يتم تبادلها ضمن هذا الإطار.

٤- التعاريف والمصطلحات

لأغراض هذا الإطار تقصد بالمصطلحات التالية المعاني الواردة أدناه.

١-٤ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

تشمل عبارة «المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة»^١، لأغراض هذا الإطار (والاتفاق الموحد لنقل المواد الوارد في الملحق والاختصاصات الواردة في الملحق) وآلية تتبع فيروسات الأنفلونزا، العينات السريرية البشرية،^٢ ومعزولات فيروسات الأنفلونزا البشرية من النمط البري H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، والفيروسات المعدلة التي تقوم شبكة مختبرات الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية بتحضيرها من فيروسات الأنفلونزا H5N1 و/أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، لتكون فيروسات مرشحة لصنع لقاحات أنفلونزا ومنتجة بواسطة الهندسة الجينية العكسية و/أو إعادة تفارز الفيروسات السريعة النمو. وتشمل أيضاً هذه المواد البيولوجية حمض الرنا المشتق من نمط الفيروس H5N1 البري و«فيروسات الأنفلونزا البشرية الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية»، وحمض الدنا التكميلي الذي يشمل منطقة الترميز الكاملة لواحد أو أكثر من جينات الفيروس^١.

٢-٤ المصطلحات التقنية الأخرى

«المتواليات الجينية» هي ترتيب النوكليوتيدات الموجودة في جزيء الدنا أو الرنا. وهي تحتوي المعلومات التي تحدد الخصائص البيولوجية لأي كائن أو فيروس.

«الكواشف المرجعية» هي مواد بيولوجية أو كيميائية أو كائنات وأجزاء منها تُستعمل في أنشطة التشخيص أو التردد، وحددت خصائصها بدقة وثبت أنها ملائمة للاستعمال لمقارنة وإجازة نتائج التحاليل التي توصلت إليها مختلف المختبرات.

^١ الإعفاء التشغيلي: المواد التي تتبادلها المختبرات المرجعية أو أي مختبرات أخرى لاستعمالها خصيصاً في مجال الصحة العمومية لأغراض غير الربح، بما في ذلك أنشطة التردد وتطبيقات التشخيص وضمان الجودة، ولا تعامل على أنها مواد بيولوجية خاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة. ولا يسمح في ظل الإعفاء التشغيلي بنقلها لأي أغراض غير الأغراض المحددة في اختصاصات المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية والمختبرات التنظيمية الأساسية والمختبرات المرجعية للأنفلونزا H5.

^٢ وضع تعريف لهذا المصطلح.

«الكواشف المرجعية لتحديد فاعلية اللقاحات/ كواشف فاعلية اللقاحات» هي الكواشف التي يستعملها منتجو اللقاحات وكذلك المختبرات التنظيمية بغرض اختبار وتقييم فاعلية اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية.

«فيروس الأنفلونزا الذي قد يسبب جائحة بشرية» هو أي فيروس أنفلونزا من النمط البري تبين أنه ينقل العدوى إلى البشر ويحتوي على مستضد للراصة الدموية يختلف عن المستضدات الموجودة في فيروسات الأنفلونزا الموسمية، بحيث يدل ذلك الاختلاف على أن الفيروس قد يسبب انتشار الجائحة في صفوف البشر، حسب تعريف الخصائص الوارد في اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).

تشير عبارة «فيروس لقاح التأهب للأنفلونزا الجائحة» إلى أي فيروس متفازر سريع النمو، أو أي فيروس أنفلونزا مرجعي، أو أي فيروس توصي منظمة الصحة العالمية باستعماله لصنع اللقاح، أو أي مادة أخرى ناشئة من فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، باستخدام التكنولوجيات الجديدة والمستجدة، ويتم توريدها لمنتجي لقاحات الأنفلونزا بغرض استحداث نموذج أولي من لقاح للأنفلونزا الجائحة أو السابقة للجائحة أو الجائحة أو لقاحات الأنفلونزا الأخرى.

«العينات السريرية» هي مواد آدمية أو حيوانية بشرط أن تتبادل بلدان/ مختبرات المنشأ العينات الحيوانية مع شبكة المنظمة. وهذه العينات تشمل العينات المأخوذة من المسالك التنفسية (كالمسحات والسوائل المشفوفة مثلاً)، وكذلك الدم والمصل والبلازما والبراز والأنسجة، لأعراض التشخيص أو استبانة الممرضات وتحديد مواصفاتها أو الدراسة أو التحليل.

«فيروسات الأنفلونزا المتفازرة السريعة النمو» تعني فيروسات الأنفلونزا المهيجنة، بما فيها الفيروسات المأشوبة، التي تم توليدها من فيروسين مختلفين أو أكثر من فيروسات الأنفلونزا واختيرت لتنمو نمواً أفضل في بيض التفريخ أو الأنسجة المستزرعة بهدف بلوغ المستوى الأمثل لإنتاج اللقاح.

«فيروسات الأنفلونزا المرجعية» هي فيروسات أنفلونزا من النمط البري ومصدرها بشري أو حيواني، تنتقيها منظمة الصحة العالمية كفيروسات ممثلة لأهم فئات فيروسات الأنفلونزا، وذلك بالاستناد إلى نتائج دراسات مسهبة في مجال المستضدات والجينات وإلى مقارنات أجريت بفيروسات الأنفلونزا المأخوذة من بلدان عديدة. ونظراً لأن فيروسات الأنفلونزا تتطور في الطبيعة فلا بد من انتقاء فيروسات مرجعية جديدة.

«فيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها لصنع اللقاحات» هي أنماط برية من فيروسات الأنفلونزا توصي منظمة الصحة العالمية باستعمالها كأساس لصنع لقاحات الأنفلونزا.

«فيروسات الأنفلونزا من النمط البري أو معزولات فيروسات الأنفلونزا» هي فيروسات الأنفلونزا التي تنشأ بشكل طبيعي وتكتشف بأي وسيلة، ولا سيما بالمنهجية الجزئية و/ أو بالاستزراع في بيض التفريخ أو في الخلايا (أي بالعزل) والمأخوذة مباشرة من عينات سريرية أو من تمريرات استزراعها اللاحقة، ولم يجر تحويلها عن قصد.

«المختبرات التنظيمية الأساسية» هي المختبرات المعنية بالأنفلونزا التي تعينها المنظمة والتي مقرها في الوكالات التنظيمية الوطنية أو تنتسب إليها، ولها دور حاسم على المستوى العالمي في استحداث لقاحات الأنفلونزا البشرية وتنظيمها وتوحيدها القياسي. وهذه المختبرات تشارك في شبكة المنظمة وفقاً لاختصاصاتها.

«منتجو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها» يُقصد بهم الكيانات العمومية أو الخاصة بما فيها المؤسسات الأكاديمية أو الكيانات المملوكة للحكومات أو التي تدعمها الحكومات أو المنظمات التي لا تستهدف الربح أو الكيانات التجارية التي تستحدث و/ أو تنتج لقاحات الأنفلونزا البشرية وسائر المنتجات المشتقة من الفيروس H5N1 أو من استعماله أو من فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية أو التي يستعمل فيها هذا الفيروس أو هذه الفيروسات.

«المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا» هي مختبرات معنية بالأنفلونزا رخصتها وعينتها الدولة العضو ثم اعترفت بها المنظمة من أجل أداء عدد من الوظائف التي تشمل توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى شبكة المنظمة وفقاً لاختصاصاتها.

«المختبرات الأخرى المرخص لها بالتوريد» هي مختبرات الأنفلونزا التي ترخص لها الدولة العضو بإمداد شبكة المنظمة بالمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة. ويشمل هذا المصطلح المختبرات الموجودة في الدول الأعضاء الخالية من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا أو الدول الأعضاء التي لديها مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا ولكن ليست لديها مختبرات إضافية تؤدي الأدوار التي تؤديها عادة المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا.

«الباحثون المعنيون بالصحة العمومية» هم الباحثون العاملون في مجال الصحة العمومية و/ أو العلوم الأساسية في المؤسسات العامة أو الخاصة خارج شبكة المنظمة، والجامعات وسائر دوائر البحوث الأكاديمية التي تهتم بحوثها بالصحة العمومية في المقام الأول.

«المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا» هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها المنظمة وتحصل على دعم من السلطات الوطنية كي تؤدي أدواراً معينة داخل شبكة المنظمة، وذلك بعد أن تقبل الاختصاصات الرسمية التي تحددها المنظمة. وهي تختلف عموماً عن المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وعن المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 في أنها تظطلع بمسؤوليات عالمية وتتمتع بقدرات تقنية أكبر.

«المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5» هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها منظمة الصحة العالمية لتعزيز القدرات الوطنية والإقليمية في ما يخص تشخيص العدوى بالفيروس H5 تشخيصاً يمكن الركون إليه، وذلك إلى أن تصبح هذه القدرات أوسع انتشاراً.

«شبكة المنظمة» هي الشبكة الدولية لمختبرات الأنفلونزا التي تنسقها منظمة الصحة العالمية، وتضطلع على مدار السنة بترصد الأنفلونزا وبتقدير احتمالات حدوث الأنفلونزا الجائحة وتقديم المساعدة على اتخاذ تدابير التأهب. وتتألف شبكة المنظمة من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية.

٤-٤ المصطلحات الأخرى

«الفريق الاستشاري» هو الفريق المذكور في الفرع ٧-٢ من هذا الإطار.

«البلد الموبوء» هو البلد الذي تؤكد فيه مختبرياً وجود حالات إصابة بفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة.

«المدير العام» هو المدير العام لمنظمة الصحة العالمية.

«أقل البلدان نمواً» هي البلدان التي تصنفها دورياً لجنة الأمم المتحدة للسياسات الإنمائية في فئة أقل البلدان نمواً.

«مختبر المنشأ» هو أي مركز وطني معني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص يرسل في البداية المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى المختبرات الأخرى داخل شبكة المنظمة وإلى سائر الجهات المتلقية.

«دولة المنشأ العضو» هي الدولة العضو التي تم فيها لأول مرة جمع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة/ العينات السريرية.

«الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة» هو هذا الإطار الموضوع لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى.

«آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا» هي نظام يستخدم تكنولوجيا المعلومات ويتتبع نقل وحركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى شبكة المنظمة وإلى داخلها وإلى خارجها، حسب التعريف الوارد في الإطار.

«مخزون المنظمة من الأدوية المضادة للفيروسات» هو كمية مدخرة من الأدوية المضادة للفيروسات وما يرتبط بها من معدات للسيطرة على فاشيات الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية على النحو المبين في الفرع ٦-٨ من هذا الإطار.

«الدول الأعضاء في المنظمة» هي الدول الأطراف في دستور منظمة الصحة العالمية.

«مخزون المنظمة من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة» هو المخزون الاحتياطي من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية والمشار إليه في الفرع ٦-٩ من هذا الإطار.

«أمانة المنظمة» هي الأمانة المعروفة في دستور منظمة الصحة العالمية.

٥- نظام التأهب للأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية

١-٥ الأحكام العامة

١-١-٥ ينبغي أن تورد الدول الأعضاء، عن طريق مراكزها الوطنية المعنية بالأنفلونزا ومختبراتها الأخرى المرخص لها، إلى المركز المتعاون مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبر المرجعي التابع للمنظمة والمعني بالنمط H5 الذي تختاره دولة المنشأ العضو المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، المأخوذة من جميع حالات الإصابة بالفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية توريداً سريعاً ومنتظماً وموقوتاً بقدر الإمكان.

٢-١-٥ بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا، المأخوذة من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها، إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 كما هو مبين أعلاه في الفرع ١-١-٥، تكون الدول الأعضاء قد وافقت على النقل اللاحق للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى المؤسسات والمنظمات والهيئات رهناً بأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٣-١-٥ ستبذل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها ما تستطيع من جهود تضمن ما يلي في المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، والتي توردها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5:

(١) أنها تحتوي على مواد صالحة للبقاء؛

(٢) أنها مصحوبة بالمعلومات اللازمة على النحو المتفق عليه في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا والمعلومات السريرية والوبائية الأخرى اللازمة لتقييم المخاطر المحتملة.

٤-١-٥ يجوز للدول الأعضاء أيضاً أن تورد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة أو الفيروسات المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية توريداً مباشراً إلى أي طرف آخر أو هيئة أخرى على أساس ثنائي شريطة توريد المواد نفسها على أساس الأولوية إلى

المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا و/ أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5. بموجب هذا الإطار.

٢-٥ بيانات المتواليات الجينية

١-٢-٥ ينبغي تبادل بيانات التسلسل الجيني والتحليل الناجمة عن تلك البيانات فيما يتعلق بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية، تبادلاً سريعاً ومنهجياً وموقتاً مع مختبر المنشأ وفيما بين مختبرات شبكة المنظمة.

٢-٢-٥ مع الاعتراف بأهمية زيادة الشفافية وفرص التوصل فيما يخص بيانات المتواليات الجينية لفيروسات الأنفلونزا بالنسبة إلى الصحة العمومية وبوجود توجه نحو استخدام قواعد البيانات المشاع مثل Genbank أو قواعد البيانات التي يمكن للجماهير الاطلاع عليها مثل GISAID؛

٣-٢-٥ مع الاعتراف بأن نشر بيانات المتواليات الجينية قد اعتبر أحياناً أمراً حساساً من قبل البلد الذي يوفر الفيروس؛

٤-٢-٥ تطلب الدول الأعضاء إلى المدير العام أن يتشاور مع الفريق الاستشاري حول أفضل الإجراءات فيما يخص مناقشة وحل القضايا المتعلقة بمعالجة بيانات المتواليات الجينية المتأتية من الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية، وذلك في الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.

٣-٥ آليات التتبع والتبليغ

١-٣-٥ يقوم المدير العام في التوقيت المناسب وبعد التشاور مع الفريق الاستشاري^١ بإنشاء آلية تتبع شفافة تستخدم نظاماً إلكترونياً كي تتبع فوراً حركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى شبكة المنظمة وفي داخلها ومنها.

٢-٣-٥ لضمان إرسال تعليقات سريعة ومنهجية وموقوتة إلى مختبرات المنشأ والدول الأعضاء يدرج المدير العام أيضاً في آلية التتبع ونظم التبليغ الإلكترونية المرتبطة بها طلباً بأن تقدم المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية تقريراً موجزاً عن التحليل المختبرية، وبأن تقدم بناءً على الطلب أي معلومات متاحة يحتاجها مختبر المنشأ عن المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا.

٣-٣-٥ لكيلا تؤدي آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا إلى عرقلة تشغيل شبكة المنظمة في أثناء طوارئ جائحة الأنفلونزا التي يعلنها المدير العام للمنظمة، يجوز للمدير العام أن يعدل بصفة مؤقتة

^١ في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧، وأثناء الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، استعيض عن مصطلح «الآلية الاستشارية» بمصطلح «آلية المراقبة» المستعمل في القرار ج ص ع ٦٠-٢٨.

.....

شروط تسجيل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة. ويجب أن يكون هذا التعديل قاصراً على سلالة أو سلالات فيروس الجائحة المرتبط بحالة الطوارئ.

٤-٣-٥ يجب أن يقدم المدير العام إلى الدول الأعضاء تقريراً عن هذا التعديل.

٤-٥ صيغ الاتفاق الموحد لنقل المواد

١-٤-٥ يستعمل الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١، الوارد في الملحق ١، لتغطية جميع عمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة مادام الاتفاق سارياً.

٢-٤-٥ بناءً على الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ٢، الوارد في الملحق ٢، يعقد المدير العام اتفاقات مع هيئات من خارج شبكة المنظمة. وستشمل هذه الاتفاقات جميع عمليات نقل المواد الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى الجهات المتلقية مادامت هذه الاتفاقات سارية.

٦- نظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة

٥-٦ الأحكام العامة

١-٥-٦ ينبغي للدول الأعضاء، في عملها مع أمانة المنظمة، أن تسهم في قيام نظام لتبادل الفوائد فيما يتعلق بالأنفلونزا الجائحة وأن تدعو المؤسسات والوكالات والكيانات ذات الصلة ومنتجي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها وأدويتها وباحثي الصحة العمومية ممن يعينهم الأمر إلى الإسهام في هذا النظام على النحو الملائم.

٢-٥-٦ يعمل نظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة على ما يلي:

(١) تقديم المعلومات والخدمات الخاصة بترصد الجائحة وتقدير مخاطرها والإنذار المبكر بحدوثها؛

(٢) تحقيق فوائد تشمل، حسب الاقتضاء، بناء القدرات في مجالات ترصد الجائحة وتقدير مخاطرها وتقديم المعلومات والخدمات الخاصة بالإنذار المبكر بحدوثها إلى الدول الأعضاء.

(٣) إعطاء الأولوية لتحقيق فوائد هامة، ومنها على سبيل المثال الأدوية المضادة للفيروسات ولقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، باعتبارها من الأولويات العالية للبلدان النامية، وخصوصاً البلدان الموبوءة، طبقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية ولاسيما حيثما كانت تلك البلدان تفتقر إلى القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها وعلى الحصول عليها. وسيتم إعطاء الأولوية على أساس تقدير الخبراء للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية بناءً على مبادئ توجيهية شفافة؛

(٤) بناء القدرات في البلدان المتلقية، بمرور الوقت، من أجل المساعدة التقنية ونقل التكنولوجيا والمهارات والمعرفة التقنية وزيادة القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، حسب المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية في البلدان المتلقية.

٣-٥-٦ يشمل نظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة العناصر المحددة في بقية هذا الجزء.

٦-١ تنسيق منظمة الصحة العالمية للتأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة

ستنسق المنظمة أنشطة التأهب والتصدي لجوائح الأنفلونزا طبقاً للأحكام المنطبقة الواردة في اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) وفي هذا الإطار. وفيما يتعلق بالفوائد الموزعة في هذا الإطار ينبغي للمنظمة أن تولي اهتماماً خاصاً للسياسات والممارسات التي تعزز تخصيص الموارد الطبية الشحيحة بطريقة عادلة ومنصفة وشفافة (بما فيها على سبيل المثال لا الحصر اللقاحات ومضادات الفيروسات ومواد التشخيص) طوال الجوائح، وذلك بناءً على سبيل المثال لا الحصر اللقاحات واحتياجات الصحة العمومية، بما في ذلك من دراسات عن وبائيات الجائحة. وخلال الفترات التي تنقضي بين جائحة وأخرى تعمل المنظمة مع الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة المعنيين على التحضير لأداء الدور المذكور أعلاه.

٦-٢ تقدير احتمالات حدوث الجائحة والتصدي للمخاطر

٦-٢-١ تتيح مختبرات شبكة المنظمة لأمانة المنظمة ولدول المنشأ الأعضاء، بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب، تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية، وتتيح لها عند الطلب أية معلومات أخرى متاحة تلزم بخصوص المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة من أجل تمكين البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، من التصدي للمخاطر بفعالية وعلى نحو هادف.

٦-٢-٢ تتيح المنظمة المعلومات عن التصدي للمخاطر، والتي تشمل ولا تقتصر على معلومات عن استحداث اللقاحات وعن الفيروسات المرشحة ومضادات الفيروسات الناجعة، لكل البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، لتمكينها من التصدي للمخاطر بفعالية وعلى نحو هادف.

٦-٢-٣ تتيح أمانة المنظمة لجميع الدول الأعضاء بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب تقديرات مخاطر حدوث الجائحة، وتساعد على التصدي لمخاطرها بكل المعلومات الداعمة.

٦-٢-٤ يستمر كل من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمدير العام في تقديم المساعدة التقنية إلى الدول الأعضاء من أجل تحسين القدرة على إجراء البحوث والترصد، بما في ذلك تدريب الموظفين، وذلك بهدف تحسين العمل الوطني بشأن تقدير مخاطر حدوث الجوائح والتصدي لها.

٦-٣ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

٦-٣-١ يضمن المدير العام أن تقوم المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا/المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، كما هو متفق عليه في الاختصاصات، بتوريد فيروسات اللقاحات المرشحة الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة عند الطلب إلى الجهات التالية:

(١) منتجو لقاحات الأنفلونزا دون تفضيل من أي نوع؛

(٢) مختبرات دول المنشأ الأعضاء والدول الأعضاء الأخرى في الوقت ذاته؛

(٣) أي مختبر آخر.

٦-٣-٢ على أي كيان يتلقى فيروسات اللقاحات المرشحة الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة أن يفي بأحكام المبادئ التوجيهية للسلامة البيولوجية (مرجع المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة) ويطبق أفضل ممارسات الحماية في المختبرات.

٦-٤ توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار

٦-٤-١ تستمر المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، عن طريق العمل مع أمانة المنظمة، في تزويد المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها، مجاناً، بإمدادات كواشف التشخيص ولوازم الاختبار غير التجارية من أجل التعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها.

٦-٤-٢ منتجو وسائل تشخيص الأنفلونزا الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة مدعوون إلى أن يتيحوا المختبرات شبكة المنظمة، مجاناً أو بأسعار تسهيلية و/أو تفضيلية، كواشف التشخيص ومواد الاختبار اللازمة للتعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها، إذا بررت الظروف ذلك.

٦-٥ توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات

٦-٥-١ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، عند الطلب، إلى المختبرات التنظيمية الوطنية وإلى منتجي لقاحات الأنفلونزا في كل الدول الأعضاء.

٦-٥-٢ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توفير التدريب للمختبرات التنظيمية الوطنية في كل الدول الأعضاء، عند الطلب، على مراقبة جودة اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية.

٦-٦ بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا

٦-٦-١ الدول الأعضاء ذات القدرة المتطورة في مجال بناء قدرات المختبرات وترصد الأنفلونزا مدعوة إلى مواصلة العمل، عند الطلب، مع المنظمة وسائر الدول الأعضاء، ولاسيما البلدان النامية، على تنمية القدرة الوطنية في مجالي المختبرات وترصد الأنفلونزا، بما في ذلك ما يلي:

- (١) الكشف المبكر عن الفيروسات وعزلها وتحديد خصائصها؛
- (٢) المشاركة في تقدير احتمال حدوث الجائحة والتصدي لها؛
- (٣) تنمية القدرة على إجراء بحوث الأنفلونزا؛

(٤) اكتساب المؤهلات التقنية اللازمة للنظر في تعيين المختبرات مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا ومختبرات مرجعية تابعة للمنظمة ومعنية بالنمط H5 ومراكز متعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا.

٧-٦ بناء القدرات التنظيمية

١-٧-٦ ينبغي للدول الأعضاء ذات القدرة التنظيمية المتطورة أن تحسن وتعزز، عند الطلب، العمل الذي تضطلع به الدول الأعضاء مع المنظمة، ولاسيما البلدان النامية، لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية على اتخاذ التدابير اللازمة للموافقة السريعة على لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيص الأنفلونزا والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها المأمونة والناجعة، بما في ذلك تلك التي تُستحدث من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، ولاسيما ما يتم اشتقاقه من الأنماط الفرعية الجديدة من فيروسات الأنفلونزا.

٢-٧-٦ ينبغي أن تتيح الدول الأعضاء على الملأ المعلومات عن إخطارات الموافقة التنظيمية الصحية على لقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية وعلى وسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها، بما في ذلك ما يُستحدث باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.

٨-٦ المخزونات الاحتياطية من مضادات الفيروسات

١-٨-٦ يستمر المدير العام في العمل مع سائر الوكالات والجهات المانحة المتعددة الأطراف والمنظمات/الكيانات الخيرية الدولية والمؤسسات الخاصة وسائر الجهات الشريكة المحتملة، بما فيها المؤسسات والمنظمات والكيانات، وخصوصاً منتجي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها، لالتماس تعهدات بالمساهمة في تكوين مخزون احتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات ومن المعدات ذات الصلة بها وتحديد وتطويره لاستعماله في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية.

٢-٨-٦ يستمر المدير العام في التنسيق مع الدول الأعضاء والمؤسسات والمنظمات وسائر الكيانات لتشجيعها على الاحتفاظ بمخزونات احتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات والاستمرار في تطوير هذه المخزونات لاستعمالها في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية.

٣-٨-٦ يواصل المدير العام التماس مشورة الخبراء لتحديد حجم مخزون المنظمة الاحتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات وتكوينه وتحديد واستعماله التشغيلي وإجراءات وزعه لأغراض استعماله.

٦-٩ المخزون الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة

٦-٩-١ ينشئ المدير العام مخزوناً احتياطياً من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية والمعدات ذات الصلة، ويحتفظ بذلك المخزون وهذه المعدات، بما فيها المحاقن والإبر والأدوات، بما يتسق مع إرشادات الخبراء.

٦-٩-٢ سيشمل مخزون المنظمة الاحتياطي في البداية ١٥٠ مليون جرعة من اللقاح المضاد للفيروس من النمط H5N1 لاستعمالها وفقاً لإرشادات الخبراء، ولاسيما إرشادات فريق الخبراء الاستشاريين الاستراتيجي المعني بالتمنيع. وللإشارة:

(١) تُخصص ٥٠ مليون جرعة للاستعمال في البلدان الموبوءة، وفقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية، وللمساعدة على احتواء الفاشية الأولى أو فاشيات الجائحة المستجدة؛

(٢) تُخصص ١٠٠ مليون جرعة للتوزيع، فور ظهور الجائحة، على البلدان النامية التي ليست لديها القدرة على التوصل إلى لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، أو ذات القدرة المحدودة على ذلك، على أساس نصيب الفرد من السكان، على أن تتولى تلك البلدان تحديد الاستعمال.

٦-٩-٣ ينبغي للدول الأعضاء أن تحث منتجي لقاحات الأنفلونزا على إعطاء الأولوية والاستجابة الفورية لاحتياجات مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة، وعلى التبرع بجرعات كافية من اللقاحات المضادة للفيروس H5N1 للوفاء بالهدف الأولي (انظر الفقرة ٦-٩-١ أعلاه).

٦-٩-٤ يواصل المدير العام التماس توجيهات الخبراء من أجل تحديد حجم وتكوين وتحديد واستعمال اللقاحات الموجودة في المخزون الاحتياطي للمنظمة الخاص بالتأهب للأنفلونزا H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية.

٦-٩-٥ في حالة التبرع بجرعات غير كافية يعمل المدير العام مع الدول الأعضاء على تحري استخدام آليات التمويل المستدام (انظر الفرع ٦-١٤ أدناه) للوفاء باحتياجات مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة.

٦-٩-٦ يستعرض المدير العام أولاً بأول، بتوجيهات الخبراء، إمكانية استعمال مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة قبل حدوث الجائحة في البلدان الموبوءة، بما في ذلك إجراء التجارب الداعمة حسب الاقتضاء.

٦-٩-٧ يعمل المدير العام مع الخبراء المعنيين والدول الأعضاء المعنية على وضع وتنفيذ خطط التشغيل الخاصة بوزع اللقاحات الموجودة في مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة.

٦-١٠ إتاحة اللقاحات في الفترة الفاصلة بين أي جائحتين في البلدان النامية

٦-١٠-١ بصرف النظر عن التدابير الرامية إلى دعم مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب للأنفلونزا الجائحة المبينة في الفرع ٦-٩ أعلاه ينبغي للدول الأعضاء:

(١) أن تحت منتجي لقاحات الأنفلونزا على أن يقتطعوا جزءاً من كل دورة لإنتاج لقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية ويخصصوه للخزن و/أو للاستعمال من قِبل البلدان النامية؛

(٢) أن تواصل العمل مع بعضها ومع المدير العام ومنتجي لقاحات الأنفلونزا على تأمين كميات كافية من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية، وإتاحة هذه اللقاحات للبلدان النامية عند إتاحتها للبلدان المتقدمة، وذلك على أساس المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية وعلى أن يتم ذلك بأسعار متفاوتة (انظر الفرع ٦-١٢ أدناه).

٦-١١ التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة

٦-١١-١ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت منتجي اللقاحات على أن يخصصوا جزءاً من كل دورة من دورات إنتاج لقاحات فيروسات الأنفلونزا لاستخدام البلدان النامية؛

٦-١١-٢ يعقد المدير العام، بعد استشارة الدول الأعضاء والفريق الاستشاري، اجتماعاً لفريق خبراء من أجل مواصلة إعداد آليات دولية، بما فيها الآليات القائمة، لإنتاج وتوزيع لقاحات الأنفلونزا على أساس المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية طوال الجائحة وذلك كي تنظر فيها جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٠.

٦-١٢ التسعير المتفاوت

توخياً لتحسين قدرة البلدان النامية على تحمل أسعار لقاحات الأنفلونزا الجائحة ولقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية والأدوية المضادة للفيروسات، ينبغي للدول الأعضاء أن تحت منتجي لقاحات الأنفلونزا والأدوية المضادة للفيروسات على أن يعمدوا فرادى إلى تنفيذ نظام التسعير المتفاوت لهذه اللقاحات والأدوية المضادة للفيروسات. وفي إطار هذا النهج ينبغي حث كل من منتجي لقاحات الأنفلونزا والأدوية المضادة للفيروسات على مراعاة مستوى دخل البلد المعني والتفاوض مع السلطات الوطنية في البلد المتلقي من أجل التوصل إلى السعر الذي يتعين تطبيقه في الأسواق الخاصة والعامة لكل بلد. وفي هذا السياق ينبغي مراعاة مدى تأثير أقل البلدان النامية.

٦-١٣ نقل التكنولوجيا

٦-١٣-١ يواصل المدير العام العمل عن كثب مع الدول الأعضاء ومنتجي لقاحات الأنفلونزا على تنفيذ خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة

إمدادات اللقاحات، بما في ذلك استراتيجيات المنظمة الرامية إلى بناء مرافق إنتاج جديدة في البلدان النامية و/ أو البلدان الصناعية ومن خلال نقل التكنولوجيا والمهارات والمعرفة التقنية.

٦-١٣-٢ ينبغي للدول الأعضاء أن تحتج منتجي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والأدوية المضادة لها على أن تبذل جهوداً محددة من أجل نقل هذه التكنولوجيات إلى البلدان الأخرى، وخصوصاً البلدان النامية، حسب الاقتضاء.

٦-١٣-٣ ينبغي أن تُنقل التكنولوجيات على نحو يتسق مع القوانين الوطنية المنطبقة والقوانين والالتزامات الدولية وأن يتم تسهيل هذا النقل تدريجياً. بمرور الوقت بشروط يتفق عليها الطرفان وتناسب قدرة الدول الأعضاء التي تُنقل إليها. بما يمكن البلدان النامية من دراسة وصنع لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها.

٦-١٣-٤ يجوز لمنتجي اللقاحات الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة أن يمنحوا أي منتج للقاحات الأنفلونزا في أي بلد نام رهناً بأية قيود موجودة على الترخيص، وبشروط يتفق عليها الطرفان، رخصة غير حصرية وبلا مقابل لاستخدام حق الملكية الفكرية وسائر المواد والمنتجات والتكنولوجيات والمعارف التقنية والمعلومات والمعارف المحمية والمستعملة في عملية استحداث وإنتاج لقاح الأنفلونزا، وخصوصاً فيما يتعلق بلقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة لاستعمالها في البلدان النامية المتفق عليها.

٦-١٣-٥ ينبغي تشجيع الدول الأعضاء التي تلتزم الحصول على تكنولوجيا إنتاج لقاح الأنفلونزا على أن تبادر أولاً إلى إجراء دراسات عن عبء المراضة الناجمة عن الأنفلونزا الموسمية والتحليلات الاقتصادية المواكبة لذلك في بلدانها. وحسب ما تقتضيه الدراسة ينبغي تشجيع الدول الأعضاء على إدراج التطعيم ضد الأنفلونزا الموسمية في برامج التمنيع الوطنية. بما يمكن مرافق الإنتاج من العمل الدائم.

٦-١٤ آلية التمويل الابتكاري المستدام

٦-١٤-١ لضمان التمويل المستدام لنظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة وخاصة لصالح البلدان النامية؛

٦-١٤-٢ وبالنظر إلى استصواب إسهام جميع الدول الأعضاء والجهات المتلقية للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة في نظام تبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة، إسهاماً مالياً أو عينياً، كل حسب طاقته وعلى مراحل زمنية؛

٦-١٤-٣ يقدم منتج لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيص الأنفلونزا والمستحضرات الصيدلانية اللازمة لها الذين يستعينون بشبكة المنظمة اشتراكاً سنوياً بوصفهم شركاء المنظمة في تحسين التأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة في العالم. وقد تقرر أن يكون مبلغ هذه الاشتراكات

السنوية مكافئاً لنسبة ٥٠٪ من تكاليف تشغيل شبكة المنظمة^١. وتبدأ مدة الاشتراك في عام ٢٠١٢. ويكون التوزيع على الشركات قائماً على الشفافية والإنصاف حسب طبيعتها وقدراتها. ويحدد المدير العام بالتشاور مع «الفريق الاستشاري» المبالغ المحددة لاسهام كل شركة وطريقة التنفيذ (انظر الفرع ٦-٤-١٥ أدناه) ويتعاون في ذلك هو و«الفريق الاستشاري» مع دوائر الصناعة. ويقدم المدير العام تقريراً سنوياً عن الحصيلة إلى المجلس التنفيذي.

٦-٤-١٣-١ حبذا لو قدمت الدول الأعضاء وغيرها من أصحاب المصلحة هبات ومساهمات عينية إلى المنظمة من أجل تحسين التأهب والتصدي للأفولونزا الجائحة.

٦-٤-١٤ ٤-١٤-٦ الاشتراك المنصوص عليه في الفقرة ٦-٤-١٣ لتحسين التأهب والتصدي للجوائح يستعمل ضمن جملة أمور في إجراء دراسات على عبء المرض، وفي تعزيز قدرات المختبرات والترصد، وفي إتاحة لقاحات الجوائح ومضادات الفيروسات وفي وزعها الفعال.

٦-٤-١٥ ٥-١٤-٦ يقترح المدير العام على المجلس التنفيذي بناءً على مشورة «الفريق الاستشاري» النسبة التي تقتطع من الاشتراكات لتمويل تدابير التأهب بين جائحة وأخرى، والنسبة التي تقتطع لتمويل أنشطة التصدي في حالة حدوث جائحة.

٦-٤-١٦ ٦-١٤-٦ يقرر المدير العام بناءً على مشورة «الفريق الاستشاري» كيفية استعمال الموارد. ويتحاور المدير العام و«الفريق الاستشاري» مع المنتجين وغيرهم من أصحاب المصلحة.

٦-٤-١٧ ٧-١٤-٦ المطلوب حثيثاً من الدول الأعضاء أن تواصل دعم التنفيذ السريع والناجح لخطة المنظمة العالمية بشأن الأفولونزا الجائحة لزيادة إمدادات اللقاحات بحلول عام ٢٠١٥، وذلك بتقديم الدعم المالي الوافي طبقاً للفرعين ٦-١٣-١ و٦-١٣-٢ من هذا الإطار.

٦-٤-١٨ ٨-١٤-٦ المطلوب حثيثاً من الدول الأعضاء أن تدعم إتاحة الاستعمال المأمون للتكنولوجيا المساعدة والتوسع السريع فيها من خلال المنظمة حسب الاقتضاء وأن تعزز في الوقت ذاته رصد مأمونية اللقاحات.

٦-٤-١٩ ٩-١٤-٦ المطلوب حثيثاً من الدول الأعضاء أن تواصل زيادة دعمها لتعزيز قدرات المختبرات والترصد وخصوصاً في البلدان النامية بأن تقدم الدعم المالي والتقني الوافي طبقاً للفرع ٦-٦ من هذا الإطار.

^١ كانت تكاليف تشغيل شبكة المنظمة في عام ٢٠١٠ حوالي ٥٦,٦ مليون دولار أمريكي. والتكاليف التي تتحملها المنظمة لتشغيل الشبكة هي الرقم القياسي المرجعي لاشتراك الشركاء الذي نسبته ٥٠٪ من هذه التكاليف. وقد تتغير تكاليف التشغيل مع مرور الزمن وبالتالي ستتغير أيضاً بالتناسب اشتراكات الشركاء. وتكاليف التشغيل لا تشمل اشتراكات الشركاء.

٧- تصريف الشؤون، والاستعراض

١-٧ الأحكام العامة

- ١-١-٧ تتولى جمعية الصحة العالمية الإشراف على تنفيذ هذا الإطار. بمشورة من المدير العام.
- ٢-١-٧ تنشأ بموجب هذه الوثيقة آلية للمراقبة تضم جمعية الصحة العالمية والمدير العام و«الفريق الاستشاري» المستقل المنشأ في إطار البيان المبدئي الصادر في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧ والمؤلف من خبراء دوليين يخدمون المنظمة بشكل حصري. وترد أدناه وظائف كل من هؤلاء:

- (١) جمعية الصحة العالمية هي التي تتولى تنفيذ هذا الإطار وذلك وفقاً لمهمتها الدستورية المتمثلة في العمل «كسلطة توجيه وتنسيق» حسب المادة ٢(أ) من دستور المنظمة.
- (٢) المدير العام هو الذي يتولى، وفقاً للأدوار والمسؤوليات المنوطة به وخاصة فيما يتعلق بالاتصال بالمؤسسات المتعاونة وسائر آليات التعاون، أمر تنفيذ هذا الإطار في منظمة الصحة العالمية وفيما بين الكيانات ذات العلاقة بها.
- (٣) لكي تتمكن جمعية الصحة العالمية والمدير العام من الاعتماد على عمليات الرصد والتقييم المتخصصة من أجل دعم هذه الوظائف، سيتولى الفريق الاستشاري، حسب المنصوص عليه في هذا الفرع، إعداد التقارير والتقييم والتوصيات فيما يتعلق بسير عمل هذا الإطار، كما سيتولى، تمشياً مع ممارسات المنظمة بشأن هيئات الخبراء المستقلين من هذا النوع، إسداء النصح للمدير العام على ألا يشارك في الاضطلاع بأي مهام إدارية مثل الاعتراف بالمؤسسات التقنية أو سحب الاعتراف بها، وألا يضطلع بدور عمومي إلا إذا أذن له بذلك.

٢-٧ الفريق الاستشاري

- ١-٢-٧ يبقى المدير العام على الفريق الاستشاري المذكور في الفرع ٧-١-٢ أعلاه لرصد الأوضاع وإسداء المشورة بغية تعزيز عمل شبكة المنظمة وإجراء التقييم اللازم للنظام القائم على الثقة والضروري لحماية الصحة العمومية والمساعدة على ضمان تنفيذ الإطار.

٧-٢-٢ يواصل المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء، ضمان تشكيل الفريق الاستشاري بالتمثيل العادل لأقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة ومع مراعاة التوازن في التمثيل بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية.

٧-٢-٣ يضم الفريق الاستشاري ١٨ عضواً من ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة، يتمتعون بمزيج المهارات الذي يجمع بين راسمي السياسات المعترف بهم دولياً وخبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في مجال الأنفلونزا.

٧-٢-٤ يعمل الفريق الاستشاري ليساعد المدير العام على رصد تنفيذ هذا الإطار وفقاً لاختصاصاته الواردة في الملحق ٣ لهذا الإطار.

٧-٢-٥ يقدم الفريق الاستشاري إلى المدير العام تقريراً سنوياً عن تقييمه لتنفيذ هذا الإطار. ويشمل التقرير ما يلي:

(١) القدرات التقنية الضرورية لشبكة المنظمة

(٢) تشغيل عمليات شبكة المنظمة

(٣) أولويات شبكة المنظمة في مجال التأهب للأنفلونزا الجائحة، والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات (مثل المخزونات الاحتياطية من اللقاحات، وبناء القدرات)

(٤) زيادة وتعزيز ترصد الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية

(٥) آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا

(٦) تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

(٧) استخدام المساهمات المالية وغير المالية.

٧-٢-٦ يعرض المدير العام على نظر جمعية الصحة العالمية الخامسة والستين في عام ٢٠١٢، عن طريق المجلس التنفيذي، تقريراً عن عمل الفريق الاستشاري يشمل قراراً بشأن ولاية الفريق الاستشاري المستقبلية.

٧-٣-٣ تصريف الشؤون، واستعراض اختصاصات المختبرات المرجعية التابعة لشبكة المنظمة

٧-٣-١ ينبغي وضع اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية الأساسية وفقاً للمبادئ التوجيهية الواردة في الملحق ٤.

٧-٣-٢ يراجع المدير العام ويعدّل دورياً، بالتشاور مع الفريق الاستشاري والسلطات المختصة في الدول الأعضاء والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية الأساسية،

اختصاصات مؤسسات ومختبرات المنظمة عند اللزوم، بغية تعزيز المبادئ المنصوص عليها في هذا الإطار، ويقدم تقريراً عن ذلك إلى جمعية الصحة العالمية.

٣-٣-٧ يجوز للدول الأعضاء أن تنهي إلى علم المدير العام ادعاءات عدم تقيّد المؤسسات ومختبرات شبكة المنظمة باختصاصات كل منها أو بأحكام صيغ الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٤-٣-٧ في حالة الإدعاء بأن أحد المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو أحد المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 أو أحد المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا أو أحد المختبرات التنظيمية الأساسية، قد انتهك الاختصاصات أو صيغ الاتفاق الموحد لنقل المواد، يستعرض المدير العام الظروف المحيطة بهذه الحالة، ويجوز له أن يناقش مع الفريق الاستشاري أي إجراء ملائم للتصدي لتلك الانتهاكات. وإذا حدث انتهاك جسيم يجوز للمدير العام أن ينظر في تعليق أو سحب تعيين المنظمة للمختبر المعني.

٤-٧ رصد واستعراض الإطار

١-٤-٧ يقدم المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء والفريق الاستشاري، إلى جمعية الصحة العالمية عن طريق المجلس التنفيذي تقريراً كل عامين عن الحالة والتقدم المحرز بشأن ما يلي:

- (١) قدرات المختبرات والترصد (الفرع ٦-٦ من هذا الإطار)
 - (٢) قدرات إنتاج لقاحات الأنفلونزا في العالم (انظر الفرعين ٦-١٣-١ و ٦-١٣-٢ من هذا الإطار)
 - (٣) حالة الاتفاقات المعقودة مع دوائر الصناعة، ولاسيما المعلومات المتوفرة عن اللقاحات ومضادات الفيروسات وسائر المواد اللازمة للتصدي للجوائح (انظر الفرعين ٦-١٤-٣ و ٦-١٤-٤)
 - (٤) التقرير المالي عن استعمال اشتراكات الشركاء (الفرع ٦-١٤-٥)
 - (٥) الخبرة المكتسبة من استعمال التعريف الوارد في الفرع ٤-١ للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.
- ٢-٤-٧ يعرض هذا الإطار وملاحقه للمراجعة بحلول عام ٢٠١٦ بهدف موافاة جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٧، عن طريق المجلس التنفيذي بالتنقيحات التي تقتضيها التطورات.

املاحق

الملحق ١

الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١ داخل الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

تعزيراً للإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة بتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى («الإطار») أعد هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد («الاتفاق») أو «الاتفاق رقم ١».

المادة ١- الطرفان في هذا الاتفاق

١-١ الطرفان في هذا الاتفاق رقم ١ هما حصراً من مختبرات الأنفلونزا التي عينتها المنظمة أو اعترفت بها، وقبلت هذه المختبرات العمل بالاختصاصات التي وافقت عليها المنظمة. ولأغراض هذا الاتفاق:

المورد هو المختبر الذي يرسل المواد حسب تعريفه هنا

(اسم المورد وعنوانه أو اسم المؤسسة الموردة وعنوانها، وصفة المختبر (هل هو مركز وطني معني بالأنفلونزا أو مركز متعاون مع المنظمة أو مختبر مرجعي معني بالنمط H5 أو مختبر تنظيمي أساسي أو أي مختبر آخر معتمد)، واسم المسؤول الرسمي ومعلومات الاتصال به) (ويدعى فيما بعد «المورد»)^١

و

المتلقي هو المختبر الذي يتلقى المواد حسب تعريفه هنا

(اسم المتلقي وعنوانه أو اسم المؤسسة المتلقيّة وعنوانها، وصفة المختبر (هل هو مركز وطني معني بالأنفلونزا أو مركز متعاون مع المنظمة أو مختبر مرجعي معني بالنمط H5 أو مختبر تنظيمي أساسي أو أي مختبر آخر معتمد)، واسم المسؤول الرسمي ومعلومات الاتصال به) (ويدعى فيما بعد «المتلقي»)^١

٢-١ ويجمع فيما يلي بين المورد والمتلقي بالتسمية «الطرفان».

المادة ٢- موضوع هذا الاتفاق

تخضع لأحكام هذا الاتفاق المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، حسب تعريفها الوارد في الفرع ٤-١ من الإطار (وتدعى فيما بعد «المواد»)، المنقولة من المورد إلى المتلقي.

^١ تستكمل هذه المعلومات إذا كان التوقيع مقررًا بموجب أحكام المادة ١١ أدناه.

المادة ٣- الأحكام العامة

يضع المورد أو المتلقي في اعتباره تقديم الدعم اللازم لتعزيز قدرات المختبرات والترصد الموجودة لدى شبكات البلدان النامية.

المادة ٤- حقوق المورد والتزاماته

١-٤ يتعهد المورد بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

١-١-٤ التقيّد باختصاصاته بوصفه عضواً في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية.

٢-١-٤ ضمان مناولة المواد طبقاً للمبادئ التوجيهية المنطبقة الصادرة عن المنظمة وطبقاً لمعايير السلامة البيولوجية الوطنية^١.

٢-٤ يوافق المورد على النقل اللاحق للمواد إلى جميع أعضاء شبكة المنظمة لتستعملها بنفس الشروط والأحكام المنطبقة على المورد في الاتفاق الموحد لنقل المواد داخل شبكة المنظمة (الاتفاق رقم ١).

٣-٤ يوافق المورد على النقل اللاحق للمواد إلى كيانات خارج شبكة المنظمة لتستعملها بشرط أن يكون المتلقي اللاحق قد وقّع الاتفاق الموحد لنقل المواد خارج شبكة المنظمة (الاتفاق رقم ٢).

٤-٤ يبلغ المورد منظمة الصحة العالمية بشحنات المواد إلى الكيانات الأعضاء في شبكة المنظمة أو الكيانات الموجودة خارجها، وذلك بتسجيل هذه الشحنات في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.

المادة ٥- حقوق المتلقي والتزاماته

١-٥ يتعهد المتلقي بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

١-١-٥ التقيّد باختصاصاته بوصفه عضواً في شبكة المنظمة.

٢-١-٥ ضمان مناولة المواد طبقاً للمبادئ التوجيهية المنطبقة الصادرة عن المنظمة وطبقاً لمعايير السلامة البيولوجية الوطنية.

٣-١-٥ إبلاغ منظمة الصحة العالمية بالمواد التي أرسلها إلى كيانات داخل أو خارج شبكة المنظمة، وذلك بتسجيل هذه الشحنات في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.

٤-١-٥ في حالة ترحيل هذه المواد مرة أخرى في داخل شبكة المنظمة: إجراء هذا الترحيل طبقاً لأحكام هذا الاتفاق رقم ١.

^١ «WHO Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances». Document WHO/CDS/EPR/2007.2. Geneva, World Health Organization 2007 and «WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection».

٢-٥ يلتزم المتلقي بكل جهده أقصى مشاركة ممكنة من جانب العلميين الذين ينتمون إلى مختبرات المنشأ والمختبرات الرسمية الأخرى، وخصوصاً التابعة للبلدان النامية، في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا المأخوذة من بلدانهم، ويشركهم بطريقة إيجابية في تحضير المخطوطات المخصصة للعرض أو للنشر.

٣-٥ ينوه المتلقي تنويهاً سليماً في العروض والمنشورات بمساهمة المتعاونين، ولاسيما المختبرات أو البلدان التي قدمت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح أو الكواشف، متبعاً في ذلك المبادئ التوجيهية العلمية.

المادة ٦- حقوق الملكية الفكرية

- ١-٦ لا يحق للمورد والمتلقي التماس أي حقوق ملكية فكرية بخصوص المواد.
- ٢-٦ يقر المورد والمتلقي بأن هذا الاتفاق رقم ١ لا مساس فيه بأي حقوق ملكية فكرية بخصوص المواد التي تم الحصول عليها قبل تاريخ اعتماد الإطار في جمعية الصحة العالمية.
- ٣-٦ يجوز أن يكون المورد المنصوص عليه في هذا الاتفاق رقم ١ قد استعمل تكنولوجيا محمية بحقوق الملكية الفكرية لإنتاج المواد و/ أو تحويلها. فيقر متلقي هذه المواد باحترام هذه الحقوق.

المادة ٧- فض النزاعات

- ١-٧ عندما ينشأ نزاع في إطار هذا الاتفاق رقم ١، يلتزم الطرفان في المقام الأول تسويته بالتفاوض أو بأي وسيلة ودية أخرى يفضلانها. والإخفاق في التوصل إلى اتفاق لا يجعل طرفي النزاع في حل من مسؤوليتهما عن فضه.
- ٢-٧ في حالة تعذر فض النزاع بالوسائل المذكورة في الفقرة ١ من هذه المادة، يجوز لأحد الطرفين المعنيين أن يحيل النزاع إلى المدير العام، فيطلب المدير العام رأي الفريق الاستشاري بهدف فض النزاع. ويجوز للمدير العام أن يقدم توصياته إلى الطرفين بشأن فض النزاع ويبلغ جمعية الصحة العالمية بأي أمور من هذا القبيل.
- ٣-٧ يعترف الطرفان أيضاً بدور المدير العام المنصوص عليه في الإطار وخصوصاً في الفرع ٧-٣-٤ منه.

المادة ٨- الضمانات

لا يقدم المورد أي ضمانات بشأن مأمونية المواد ولا بشأن دقة أو صواب أي تاريخ قدمه مع المواد. وعلى هذا المنوال لا يقدم المورد أي ضمانات بشأن نوعية المواد التي يرسلها ولا صلاحيتها للبقاء ولا نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن التقييد بلوائح وقواعد الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية، كل في بلده، فيما يتعلق باستيراد المواد البيولوجية أو تصديرها أو الإفراج عنها.

المادة ٩- مدة هذا الاتفاق

يظل هذا الاتفاق نافذاً لغاية ٣١ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١ ويتجدد تلقائياً لغاية ٣١ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٣١ ما لم تقرر جمعية الصحة العالمية خلاف ذلك.

المادة ١٠- القبول والانطباق

١٠-١ إذا كان المتلقي أو المورد عضواً في شبكة المنظمة عندما اعتمدت جمعية الصحة العالمية الإطار: يشكّل قبول هذه المختبرات لاختصاصاتها التي حددتها منظمة الصحة العالمية في الإطار قبولاً للاتفاق رقم ١.

١٠-٢ إذا كان المتلقي أو المورد قد انضم إلى شبكة المنظمة بعد أن اعتمدت جمعية الصحة العالمية الإطار: يشكّل قبوله التعيين أو الاعتراف به الصادر من منظمة الصحة العالمية بأنه مختبر عضو في شبكتها قبولاً لهذا الاتفاق رقم ١.

١٠-٣ الانطباق: لا ينتهي انطباق هذا الاتفاق رقم ١ إلا في حالة تعليق أو إلغاء التعيين أو الاعتراف بالمختبر من جانب المنظمة، أو في حالة انسحاب المختبر من المشاركة في شبكة المنظمة، أو بالاتفاق بين المنظمة والمختبر. ولا يجعل هذا التعليق أو الإلغاء أو الانسحاب المختبر في حل من التزاماته السابقة التي تعهد بها بموجب هذا الاتفاق رقم ١.

المادة ١١- التوقيع

إلحاقاً بأحكام المادة ١٠ أعلاه بعنوان «القبول والانطباق»، وما لم يشترط أي من الطرفين أن يكون تنفيذ هذا الاتفاق بالتوقيع على وثيقة مطبوعة منه، يصبح الاتفاق مقبولاً دونما بينة أخرى.

الملحق ٢

الاتفاق الموحد لنقل المواد ٢

الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ٢ خارج الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

المادة ١- الطرفان في هذا الاتفاق

منظمة الصحة العالمية والمتلقي.^١

المادة ٢- موضوع هذا الاتفاق

تخضع لأحكام هذا الاتفاق المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، حسب تعريفها في الفرع ٤-١ من الإطار (وتدعى فيما بعد «المواد»)، المنقولة إلى المتلقي.

المادة ٢ مكرر- التعاريف

(أ) حسيما وردت في الفرع ٤ من الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى.
(ب) المصطلحات الأخرى التي يتفق عليها الطرفان.

المادة ٣- التزامات المورد

يتفق عليها الطرفان.

المادة ٤- التزامات المتلقي

٤-١ يوافق المتلقي على التقيد بالالتزامات المختارة أدناه، وذلك وفقاً للشروط الواردة في ملحق هذا الاتفاق.

٤-١-١ يتقيد المتلقي بالالتزامات المختارة وفقاً لجدول زمني تحدده المنظمة بالتشاور مع الفريق الاستشاري المنشأ. بموجب الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة وبالتنسيق مع المتلقي، بناءً على اعتبارات مثلى بخصوص التأهب والتصدي للجائحة.

^١ الجهات المتلقية كلها كيانات تلتقى «مواد بيولوجية خاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة» من الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وهي تشمل مثلاً منتجي لقاحات الأنفلونزا ووسائل التشخيص وشركات البيوتكنولوجيا ومؤسسات البحوث والمؤسسات الأكاديمية. وكل جهة متلقية تختار الخيارات التي تناسب طبيعتها وقدراتها.

ألف - فيما يتعلق بمنتجات اللقاحات و/ أو مضادات الفيروسات، يلتزم المتلقي بخيارين على الأقل من الخيارات التالية:

- ألف ١ - إهداء المنظمة ١٠٪ على الأقل من لقاح الجائحة المنتج فوراً
ألف ٢ - حجز ١٠٪ على الأقل من لقاح الجائحة المنتج فوراً لبيعه إلى المنظمة بأسعار ميسورة
ألف ٣ - إهداء المنظمة عدداً لا يقل عن ... دورة علاج بالأدوية الضرورية المضادة لفيروسات الجائحة.

ألف ٤ - حجز عدد لا يقل عن ... دورة علاج بالأدوية الضرورية المضادة لفيروسات الجائحة وبيعه إلى المنظمة بأسعار ميسورة

ألف ٥ - منح المنتجين في البلدان النامية رخصاً بشروط متفق عليها وعادلة ومعقولة، بما في ذلك من رسوم امتياز ميسورة ومراعية لمستويات التنمية في بلدان المنتفعين النهائيين بالمنتجات، لاستعمال التكنولوجيا والدراية التقنية والمنتجات والعمليات التي يتمتع بحقوق ملكيتها الفكرية لإنتاج (١) لقاحات الأنفلونزا و/ أو (٢) المواد المساعدة و/ أو (٣) مضادات الفيروسات و/ أو (٤) وسائل التشخيص.

ألف ٦ - منح المنتجين في البلدان النامية رخصاً بلا رسوم امتياز أو منح المنظمة رخصاً بلا رسوم امتياز وغير حصرية بشأن حقوق الملكية الفكرية، ويجوز نقل هذه الرخص من الباطن لإنتاج لقاحات الأنفلونزا الجائحة والمواد المساعدة ومضادات الفيروسات ووسائل التشخيص الضرورية للجائحة. ويجوز للمنظمة أن تمنح هذه الرخص من الباطن إلى منتجين في البلدان النامية بشروط وأحكام ملائمة ووفقاً لمبادئ الصحة العمومية السليمة.

وعند تفضيل الخيار ٥ أو الخيار ٦، يواظب المتلقي على موافاة المنظمة بالمعلومات عن الرخص الممنوحة له وعن حالة تنفيذ اتفاق الترخيص. وتقدم المنظمة هذه المعلومات إلى الفريق الاستشاري.

باء - منتجو المنتجات ذات الصلة بالتأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة الذين لا ينتجون اللقاحات أو مضادات الفيروسات، يجب أن يلتزموا بأحد الخيارات التالية: ألف ٥، ألف ٦، باء ١، باء ٢، باء ٣، باء ٤.

باء ١ - إهداء المنظمة عدداً لا يقل عن ١... من أطقم التشخيص الضرورية للجوائح

باء ٢ - حجز عدد لا يقل عن ٢... من أطقم التشخيص الضرورية للجوائح وبيعها إلى المنظمة بأسعار ميسورة

باء ٣ - تقديم الدعم اللازم، بالتنسيق مع المنظمة، لتعزيز قدرة بعينها من قدرات المختبرات والترصد في مجال الأنفلونزا في بلدان نامية

^١ المرونة مهمة في التفاوض مع جميع المنتجين على نطاق يتراوح بين ٥٪ و ٢٠٪.

^٢ Recognizing that flexibility is important in negotiating with all manufacturers.

باء-٤ - تقديم الدعم اللازم، بالتنسيق مع المنظمة، لنقل التكنولوجيا و/ أو الدراية التقنية و/ أو العمليات للتأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة في بلدان نامية

جيم- بالإضافة إلى الالتزامات التي اختيرت من البند ألف أو من البند باء أعلاه، يقيم المتلقي الاعتبار للإسهام في التدابير المذكورة أدناه حسب ما يلائمه:

- التبرع باللقاحات
- التبرع بلقاحات ما قبل الجوائح
- التبرع بمضادات الفيروسات
- التبرع بالمعدات الطبية
- التبرع بأطقم التشخيص
- التسعير الميسور
- نقل التكنولوجيا والعمليات
- منح المنظمة رخصاً من الباطن
- بناء قدرات المختبرات والرصد

٤-٢ يضمن المتلقي مناولة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة وفقاً للمبادئ التوجيهية المنطبقة التي أصدرتها المنظمة ووفقاً لمعايير السلامة البيولوجية الوطنية.

٤-٣ ينوه المتلقي، حسب الاقتضاء، في العروض والمنشورات بإسهام مختبرات المنظمة التي قدمت المواد المعروفة في المادة ٢، ويتبع في ذلك المبادئ التوجيهية العلمية الراهنة.

٤-٤ لا ير حل المتلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلا إذا كان المتلقي اللاحق قد عقد مع منظمة الصحة العالمية اتفاقاً موحداً لنقل المواد. وأي نقل لاحق من هذا القبيل يجب أن يبلغ إلى منظمة الصحة العالمية. ويجوز للمدير العام في الظروف الاستثنائية أن يسمح بنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى متلق معتمزم في الوقت الذي يطالبه فيه المدير العام بعقد اتفاق موحد لنقل المواد، ويقدم المدير العام تقريراً بذلك إلى «الفريق الاستشاري».

٤-٥ يجوز للمتلقي أن يبادل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة مع أي حائز آخر لاتفاق موحد لنقل المواد معقود مع منظمة الصحة العالمية.

المادة ٥- فض النزاعات

عندما يتعذر حل أي نزاع بالمفاوضات أو بأي وسائل أخرى غير ملزمة يرتضيها الطرفان، يعرض النزاع على التحكيم بالشروط التي يرتضيها الطرفان وتصبح قرارات التحكيم ملزمة.

المادة ٦- المسؤولية والتعويض

يتفق عليهما الطرفان.

المادة ٧- الامتيازات والحصانات

لا يوجد في هذه الشروط ولا في ما يتعلق بها ما يلزم المنظمة بالخضوع لأي تشريع وطني أو ولاية قانونية وطنية، ولا ما يعتبر تنازلاً عن أي من امتيازاتها وحصاناتها المنصوص عليها في «اتفاقية امتيازات الوكالات المتخصصة وحصاناتها» التي اعتمدها الأمين العام للأمم المتحدة في ٢١ تشرين الثاني/ نوفمبر ١٩٤٧ أو الامتيازات والحصانات الممنوحة لها. بموجب أي قانون أو اتفاقية أو اتفاق على الصعيد الوطني أو الدولي.

المادة ٨- الاسم والشعار

يتفق عليها الطرفان.

المادة ٩- الضمانات

يتفق عليها الطرفان.

المادة ١٠- مدة هذا الاتفاق

يتفق عليها الطرفان.

المادة ١١- إنهاء العمل بهذا الاتفاق

يتفق عليها الطرفان.

المادة ١٢- الظروف القاهرة

يتفق عليها الطرفان.

المادة ١٣- القانون الواجب التطبيق

يتفق عليها الطرفان.

المادة ١٤- التوقيع والقبول

إثباتاً لما سبق وقع الطرفان على هذا الاتفاق حسب الأصول المرعية.

وقعه بالنيابة عن المتلقي

التوقيع

الاسم

اللقب الوظيفي

وقعه بالنيابة عن المنظمة

التوقيع

الاسم

اللقب الوظيفي

الملحق*

يتفق عليه الطرفان.

* ملاحظة من المحرر: سيصوغ الطرفان الملحق حسب الاقتضاء.

الملحق ٣

اختصاصات الفريق الاستشاري

(أقرها الاجتماع الحكومي الدولي في دورته المستأنفة المعقودة في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٨ بالصيغة التي عدلها بها في نيسان/ أبريل ٢٠١١ الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء والمعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل على اللقاحات والفوائد الأخرى).

١- المعلومات العامة وولاية الفريق الاستشاري

١-١ دعا البيان المؤقت الذي اعتمده الدول الأعضاء في المنظمة التي شاركت في دورة الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، المعقودة في الفترة من ٢٠ إلى ٢٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧، إلى اتخاذ إجراءات عاجلة من أجل إقامة آليات دولية عادلة وشفافة ومنصفة فيما يتعلق بتبادل الفيروسات وتبادل الفوائد. ودعت الدول الأعضاء المدير العام إلى إنشاء آلية استشارية لرصد سير النظام القائم على الثقة واللازم لحماية الصحة العمومية، وتقييم هذا النظام حسب الاقتضاء. وللقيام بذلك أشارت الدول الأعضاء تحديداً إلى أن يعين المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء، فريقاً استشارياً تمثل عضويته بإنصاف أقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة.

٢-١ وأصبح ذلك النظام القائم على الثقة يسمى «الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (ويدعى فيما بعد «الإطار»)». وتمثل مهمة الفريق الاستشاري في رصد نظام تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية وتقييم هذا النظام وتقديم التقارير عنه بالإضافة إلى التوصل إلى اللقاحات وسائر الفوائد المرجوة من هذا الإطار. أما العناصر المؤسسية لهذا الإطار والتي يتعين أن يرصدها الفريق الاستشاري فهي المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وسائر المختبرات المرخص لها والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، على النحو المحدد في الفرع ٤ من الإطار. وإن كانت دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية ليست مشمولة فلا بأس من أن يستشيرها الفريق الاستشاري.

٢- وظائف الفريق الاستشاري

١-٢ رصد وتقييم كيفية تنفيذ مختلف وظائف الإطار حسب عناصره، وتقديم التقارير عن هذا التنفيذ. وينبغي لأمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة تقديم ما يتوافر لديها من المعلومات اللازمة للاضطلاع بهذه المهام. وستتيح وظيفة الرصد التي يمارسها الفريق الاستشاري التقييم الدائم لسير عمل الإطار، وينبغي أن تشمل هذه الوظيفة على الأقل ما يلي:

(أ) تبادل فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية، على أن يتم هذا التبادل بطريقة سريعة ومنهجية وموقوتة مع الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية؛

(ب) آلية تتبع فيروس الأنفلونزا؛

(ج) تحسين القدرات المخبرية في جميع أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية، بهدف تعزيز التأهب للأنفلونزا الجائحة؛

(د) تبادل الفوائد بشكل عادل ومنصف.

(هـ) استعمال المساهمات المالية وغير المالية.

٢-٢ تقييم الإطار، كما يلزم، وفقاً لمؤشرات كمية ونوعية توضع استناداً إلى المعلومات التي تقدمها أمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة حسب الاقتضاء.

٣-٢ توفير الإرشادات اللازمة للمدير العام من أجل تعزيز سير الإطار.

٤-٢ تقديم توصيات إلى المدير العام بشأن استعمال المساهمات المالية وغير المالية.

٥-٢ يجب أن تكون توصيات وتقارير الفريق الاستشاري مسندة بالبيانات.

٦-٢ تقديم تقرير سنوي إلى المدير العام عن تقييم تنفيذ هذا الإطار. وينبغي أن يشمل هذا التقرير ما يلي:

(أ) القدرات التقنية الضرورية التي تتمتع بها شبكة المنظمة

(ب) كيفية تشغيل عمليات شبكة المنظمة

(ج) أولويات شبكة المنظمة في مجالات التأهب لجوائح الأنفلونزا، والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات (مثل مخزون اللقاحات الاحتياطي، وبناء القدرات)

(د) زيادة وتعزيز ترصد فيروس الأنفلونزا H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية

(هـ) آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا

(و) تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

(ز) استعمال المساهمات المالية وغير المالية.

٣- تعيين الأعضاء

١-٣ سيتألف الفريق الاستشاري من ١٨ عضواً ينتمون إلى ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة ويتحلون بمجموعة متنوعة من المهارات المعترف بها على الصعيد الدولي في مجال رسم السياسات ومن خبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في مجال الأنفلونزا. ويعمل الأعضاء، في ممارستهم لمهامهم، بوصفهم خبراء دوليين يخدمون منظمة الصحة العالمية وحدها.

٢-٣ يعمل كل عضو لثلاث سنوات. وتستغرق مدة تعيين كل عضو ثلاث سنوات مع تجديد تعيين ثلث الأعضاء في كل عام؛ ويجب عند تبديل الأعضاء الحفاظ على التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة؛ وجميع الأعضاء مؤهلون لقضاء مدتي تعيين فقط. وفي حالة استقالة أي عضو أو عجزه عن العمل لأي سبب من الأسباب، يعين المدير العام من يحل محله وازعاً نصب عينيه التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة. وللعضو الذي يحل محله أن يكمل مدة عمل العضو السابق. ويختار الفريق من بين أعضائه رئيساً ونائباً للرئيس. ويعمل الرئيس ونائبه لمدة سنتين ثم يختار أعضاء الفريق رئيساً آخر ونائباً له.

٣-٣ يواظب المدير العام على قبول ترشيحات للممثلين، ويختار من القائمة أعضاء يحلون محل الأعضاء المنتهية مدتهم، وازعاً نصب عينيه الحفاظ على التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة.

٤- إجراءات العمل

١-٤ يطبق المدير العام على هذا الفريق الاستشاري إجراءات عمل متوافقة مع الممارسات والإجراءات المتبعة في منظمة الصحة العالمية.

٢-٤ وتنطبق على الفريق الاستشاري اللوائح الخاصة بإجراءات مجموعات ولجان الخبراء بما فيها الإجراءات الخاصة بسرية الاجتماعات. وعلاوة على ذلك لا يجوز لأعضاء الفريق الاستشاري الإدلاء ببيانات علنية عن عمل الفريق الاستشاري، سواء بصفتهم أفراداً أو بالنيابة عن الفريق، وذلك باستثناء الحالات التي يحصلون فيها على إذن بموجب شروط الإبلاغ أو من المدير العام.

٥- الموارد اللازمة للتنفيذ

يتيح المدير العام الموارد البشرية والمالية اللازمة لدعم عمل الفريق الاستشاري.

الملحق ٤

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

الأدوار والمسؤوليات والأنشطة المحددة التي تضطلع بها مختلف مختبرات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية قد تكون متفاوتة حسب ما إذا كانت مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا أو مراكز متعاونة مع المنظمة أو مختبرات مرجعية معنية بالفيروس H5 أو مختبرات تنظيمية أساسية. وفي سياق تأهبها لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وأعمالها في مجال الفيروس H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تسبب جائحة بشرية، يجب أن تقيّد اختصاصات كل فئة من هذه المختبرات التابعة لشبكة المنظمة بالمبادئ التوجيهية الأساسية التالية:

- ١- يتعين أن تكون كل الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات شبكة المنظمة بموجب اختصاصاتها التي حددتها المنظمة، متسقة مع أحكام الإطار والاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ٢- مختبرات شبكة المنظمة تسقيها المنظمة وتقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- تقدم مختبرات شبكة المنظمة تقريراً موجزاً في حينه عن التحاليل المختبرية، وتقدم لدى الطلب أي معلومات متاحة أخرى عن الاختبارات التي أجريت، وعن نتائج الاختبارات وتقييم المخاطر المحتملة ذات الصلة، وعن التصدي للمخاطر المحتملة، وذلك على النحو المبين في اختصاصاتها.
- ٤- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة الخبرات وتوفر الدعم في حدود مواردها المتاحة حسب الاقتضاء لتعزيز قدرات الدول الأعضاء في المنظمة.
- ٥- تقدم مختبرات شبكة المنظمة الدعم على النحو المبين في اختصاصاتها من أجل استحداث اللقاحات المضادة للجوائح المحتملة، واستحداث المواد والمستحضرات الصيدلانية اللازمة للاختبارات التشخيصية للقاحات المضادة للجوائح.
- ٦- تجري مختبرات شبكة المنظمة بحوثاً عن فيروسات الأنفلونزا التي تسلمتها لأغراض ترصد الصحة العمومية، وذلك بطريقة تشمل إلى أقصى قدر ممكن مشاركة علميين ينتمون إلى المركز الوطني المعني بالأنفلونزا الذي يوفر الفيروسات، أو أي مختبر آخر، وخاصة المختبرات المشاركة من البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة في عملية النشر.

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

- ٧- تدعم مختبرات شبكة المنظمة أنشطة التأهب والتصدي في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً في الحالات الطارئة، بما فيها الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة بطريقة سريعة ومنهجية وموقوتة المواد البيولوجية اللازمة للتأهب للأنفلونزا الجائحة، وذلك بأن تستخدم على النحو السليم آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا بما في ذلك توزيع الفيروسات على سائر المختبرات المؤهلة، من أجل تسهيل أنشطة تقييم المخاطر المحتملة على الصحة العمومية، وأنشطة التصدي للمخاطر المحتملة، وأنشطة البحوث العلمية، طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٩- تقدم مختبرات شبكة المنظمة بيانات المتواليات الجينية في التوقيت المناسب إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى قواعد البيانات الجينية، أو إلى قواعد البيانات المشابهة، وفقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ١٠- سيتم التنويه والاعتراف بمشاركة مختبرات المنشأ التي تقدم المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة إلى مختبرات شبكة المنظمة.*

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

الملحق ٥

المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية والمعنية بالأنفلونزا الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

المعلومات العامة

تُعد الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية آلية عالمية للتحذير إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تسبب جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بالأنفلونزا الجائحة تضم شبكة المنظمة أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. والبرنامج العالمي بشأن الأنفلونزا التابع للمنظمة هو الذي ينسق شبكة المنظمة. وفي إطار كل فئة تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في اختصاصاتها. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع المنظمة الشروط الدنيا التي يتعين على كل مركز متعاون مع المنظمة استيفاؤها، وتشكل القدرة على استيفائها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مركزاً متعاوناً مع المنظمة. وعلى كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، أن يقبل التقييد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المراكز المتعاونة مع المنظمة.

وبالإضافة إلى ذلك يجوز أيضاً عند الاقتضاء أن تسند اختصاصات نوعية إضافية إلى فرادى المراكز المتعاونة مع المنظمة داخل الشبكة. ويتبدى في الاختصاصات النوعية إدراك لأوجه التباين فيما بين المراكز المتعاونة مع المنظمة من حيث الخبرات والقدرات والاهتمامات وهي تقتضي من فرادى المراكز المتعاونة أداء مهام إضافية تتصل بتقدير احتمالات حدوث جائحة وبالتصدي لها. وتُنَاقش الاختصاصات النوعية مع المركز المتعاون مع المنظمة ويُتفق عليها بينه وبين البرنامج العالمي بشأن الأنفلونزا التابع للمنظمة قبل تعيين المركز المتعاون أو إعادة تعيينه في الشبكة.

وعموماً توالي المراكز المتعاونة مع المنظمة دون انقطاع تقدير احتمالات حدوث الجوائح وإسداء المشورة إلى الدول الأعضاء والأمانة، ومدها بالخبرات والدعم تيسيراً للأنشطة التصدي للمخاطر المحتملة للأنفلونزا. وتدعم المراكز المتعاونة مع المنظمة عملية تحري الفاشيات، وتجري تحليل شاملة للفيروسات، وتتقي فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والتي قد تسبب جائحة، وتستحدث اللقاحات. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة والتصدي لها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء شبكة المنظمة من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، هي التي توجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات شبكة المنظمة ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفته مختبرات مندرجة ضمن شبكة المنظمة. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات شبكة المنظمة حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات شبكة المنظمة بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها يجب أن تتسق مع الإطار والاتفاق الموحد لنقل المواد*.
- ٢- مختبرات شبكة المنظمة تسبقها المنظمة وتقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- تقدم مختبرات شبكة المنظمة تقارير موجزة في حينها عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجراة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر والتصدي للمخاطر، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- تبادل مختبرات شبكة المنظمة الخبرات وتقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- تقدم مختبرات شبكة المنظمة الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة ومواد اختبارات التشخيص والمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- تجري مختبرات شبكة المنظمة بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيحها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية، وذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة في عملية النشر.
- ٧- تدعم مختبرات شبكة المنظمة التأهب والتصدي في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- تبادل مختبرات شبكة المنظمة بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي لهذه المخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد*.

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

- ٩- تقدم مختبرات شبكة المنظمة في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة.*
- ١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات شبكة المنظمة سينوه بها ويعترف بها حسب الأصول المرعية.

الاختصاصات الأساسية

المراكز المعنية بالأنفلونزا المتعاونة مع المنظمة هي مراكز امتياز تعينها المنظمة وتفي بما يلي:

ألف: الشروط العامة والأنشطة

- ١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدأان التوجيهيان ٢ و ٧)؛
- ٢- أداء الاختصاصات الأساسية والاختصاصات النوعية بالاستعانة بالدعم المالي الذي توفره المصادر الحكومية فقط و/ أو أي مصادر أخرى غير تجارية؛
- ٣- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٤- التقيد بالاتفاق* الموحد لنقل المواد المشتق عن الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٥- تجديد القدرة على تبادل المواد والمعلومات، بشكل منتظم وفي التوقيت المناسب، مع سائر المراكز المتعاونة مع المنظمة (المبدأان التوجيهيان ٣ و ٨)؛
- ٦- الاستفادة تماماً دونما عائق من مرافق مختبرات المستوى ٣ من السلامة البيولوجية المستوفية للمعايير الدولية والوطنية المعترف بها. وتحمل الجهة الموردة المسؤولية كاملة عن الامتثال للوائح الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية في كل منها على أن يكون مفهوماً أن تلك اللوائح والقواعد يجب أن تستوفي على أدنى تقدير معايير المنظمة السارية في هذا الصدد في الوقت الراهن؛
- ٧- أن تكون بمثابة مورد تقني تستعين به المنظمة في حل أي مسائل أخرى عاجلة ذات صلة بالأنفلونزا الجائحة أو بفاشيات الأنفلونزا التي قد تتحول إلى جوائح (المبدأان التوجيهيان ٢ و ٥)؛

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

- ٨- التنويه السليم بمختبرات المنشأ التي توفر العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة (المبدآن التوجيهيان ٨ و ١٠)؛
- ٩- التواصل والتعاون على نحو نشط مع المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا^١ ومنظمة الصحة العالمية، وتعزيز ذلك التواصل والتعاون بما يكفل سرعة تبادل كل ما يستجد من معلومات ونتائج ذات شأن في مجال الصحة العمومية (المبادئ التوجيهية ٣ و ٤ و ٧ و ٨)؛
- ١٠- تنبيه المنظمة والبلد الذي استُمدت منه العينات السريرية و/ أو الفيروسات التي قد تسبب جائحة إلى أي نتائج غير مألوفة يخلص إليها تقدير المخاطر المحتملة للأنفلونزا الجائحة. (المبدآن التوجيهيان ٣ و ٧)؛
- ١١- توفير الخبرة والدعم المختبري، عندما تطلبهما المنظمة، لمساعدة الدول الأعضاء وخاصة البلدان النامية على التصدي لفاشيات فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة وعلى تقدير المخاطر المحتملة. (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ١٢- توفير التدريب والدعم المختبري للمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وخصوصاً المراكز الكائنة في البلدان النامية، وذلك في مجال التقنيات والمهارات المختبرية، مما يشمل التشخيص وتحليل البيانات وتقدير المخاطر المحتملة، وغير ذلك من القدرات البالغة الأهمية (المبدأ التوجيهي ٤)؛
- ١٣- مساعدة المنظمة على تحسين أنشطة الشبكة العالمية لترصد فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة (المبدآن التوجيهيان ٢ و ٧) مما يشمل وضع معايير وتوصيات وسياسات وتحسين ما يقترن بذلك من أساليب التصدي للفاشيات والتأهب للجوائح (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ١٤- تزويد مختبرات المنشأ والمنظمة بصفة منتظمة وفي التوقيت المناسب ببيانات الترصد ونتائج تصنيف الفيروسات (المبدآن التوجيهيان ٣ و ٧)؛
- ١٥- إسداء المشورة إلى شبكة المنظمة بشأن الأساليب المختبرية لتشخيص فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، بما في ذلك اعتماد أساليب تشخيص جديدة وتحسين الممارسات المختبرية وغير ذلك من الاحتياجات العملية (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥).

^١ المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا التي تعينها المنظمة.

باء: تحاليل المختبرات والأنشطة الأخرى ذات الصلة

المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا

- ١- إجراء تشخيص مخبري دقيق للعينات الواردة وتحديد أنماط فيروسات الأنفلونزا A(H5) وأنماطها الفرعية والتثبت منها هي وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٧)؛
- ٢- عزل فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وذلك في بيض التفريخ والمزارع الخلوية؛
- ٣- إجراء تحاليل مستضدية وجينية كاملة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وإتاحة النتائج للمنظمة ومختبرات المنشأ في حينها (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ٤- المبادرة إلى اطلاع مختبر المنشأ والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5 على المتاح من متواليات جينات الراصات الدموية وإنزيم النورمينيداز وغيرها من المتواليات الجينية من النمط A(H5) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة (المبدأ التوجيهي ٣)؛
- ٥- تحميل معلومات عن المتاح من متواليات جينات الراصات الدموية وإنزيم النورمينيداز وغيرها من المتواليات ومن فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، على قاعدة بيانات متاحة للجمهور في التوقيت المناسب على ألا يتجاوز ذلك ثلاثة أشهر بعد اكتمال تحديد المتواليات الجينية، وما لم يصدر المختبر أو البلد الذي قدم العينات السريرية و/ أو الفيروسات تعليمات خلاف ذلك (المبدأ التوجيهي ٩)؛
- ٦- إنتاج الأمصال المأخوذة من بنات عرس والمضادة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وتوزيعها على مختبرات المنظمة التي تتولى انتقاء وتخليق فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبدأ التوجيهي ٥)؛
- ٧- إجراء تحاليل وتزويد المنظمة بالبيانات وإسداء المشورة إليها والمشاركة في الاجتماعات ومؤتمرات التداول عن بُعد المعنية بانتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المضادة لفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وتخليق تلك الفيروسات، وكفالة توافرها في التوقيت المناسب (المبادئ التوجيهية ٢ و ٥ و ٧)؛
- ٨- المشاركة في تخليق فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة بغرض التأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة والتصدي لها (المبدأان التوجيهيان ٥ و ٧)؛
- ٩- إجراء اختبار الحساسية للأدوية المضادة لفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وموافاة مختبرات المنشأ والمنظمة بتقارير حسنة التوقيت (المبدأ التوجيهي ٣)؛

١٠- انتقاء وحفظ وتحديث مجموعة من فيروسات الأنفلونزا المرجعية التي قد تسبب جائحة، بما في ذلك فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 والأمصال المضادة لها في حالة توافرها، وموافاة المنظمة بأحدث المعلومات عن مدى توافر فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والأمصال المضادة لها إن وجدت (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥ و ٧)؛

١١- القيام، إما بنفسها وإما من خلال كيانات تتعاقد معها، بتطوير وتحديث وإنتاج كواشف التشخيص المختبري الخاصة بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تسبب جائحة، وتوزيعها على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا رهناً بتوافر الموارد (المبدأ التوجيهي ٥)؛

١٢- القيام في التوقيت المناسب، وطبقاً لأحكام الاتفاق* الموحد لنقل المواد بتبادل العينات السريرية، وفيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، مع المختبرات العاملة بالتنسيق والتعاون مع برنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا، بما في ذلك:

(١) المراكز الأخرى المتعاونة مع المنظمة (المبدأان التوجيهيان ١ و ٨)

(٢) المختبرات التنظيمية الأساسية التي تشارك في الإجراءات التي تتبعها المنظمة وانتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وتخليقها وتطوير كواشف فعالية اللقاحات (المبدأان التوجيهيان ١ و ٨)

(٣) المختبرات الأخرى المشاركة في الأنشطة المتخصصة التي تنسقها المنظمة (مثل مشروع التقييم الخارجي للجودة الذي تضطلع به المنظمة لكشف فيروسات الأنفلونزا من النمط الفرعي A باستخدام تفاعل البوليميراز المتسلسل؛ والتحديث الأولي لتفاعل البوليميراز المتسلسل للأنفلونزا الذي تجريه المنظمة)، وسائر الأنشطة التي تهدف إلى تعزيز ترصد الأنفلونزا في العالم وأنشطة تقدير المخاطر والتصدي لها، فضلاً عن بناء القدرات (المبادئ التوجيهية ١ و ٤ و ٨)؛

١٣- القيام في إطار التنسيق الذي تتولاه المنظمة بانتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من أجل تخليق وإنتاج لقاحات مضادة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة. ورهناً بعملية إنتاج اللقاحات، يمكن أن تشمل فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة فيروسات النمط البري والفيروسات المتفازة السريعة التكاثر بما فيها الفيروسات التي تحضر بالهندسة الجينية العكسية. والقيام عند الطلب بتوزيع فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة على الجهات المتلقية المناسبة التي لديها القدرة الكافية من حيث مستوى السلامة البيولوجية، ومن بينها الجهات المنتجة لفيروسات الأنفلونزا والشركات المختصة بوسائل التشخيص ومعاهد البحوث وسائر الجهات المهتمة بتلقي فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبدأان التوجيهيان ٥ و ٨)؛

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

١٤- انتقاء مجموعة من فيروسات الأنفلونزا المرجعية من النمط A(H5N1) وغيرها من فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، وحفظها وتحديثها باعتبارها تمثل مجموعات من الفيروسات لها أهميتها من الناحيتين المستضدية والجينية. والقيام عند الطلب ورهنًا بتوافر الموارد بتوزيع الفيروسات المرجعية والأمصال المضادة لها على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمعاهد الأخرى المهتمة بأنشطة غير تجارية من بينها أنشطة الترصد والأنشطة المتصلة بالمراجع والأنشطة البحثية (المبدأ التوجيهي ١٠)؛

جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية

المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا

١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛

٢- التنويه السليم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي ورّدت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة أو الكواشف، وذلك وفقاً لمبادئ توجيهية كتلك التي وضعتها اللجنة الدولية لمحربي المجلات الطبية^١ (المبدأ التوجيهي ٦).

الاختصاصات النوعية

هي وظائف إضافية تسند إلى أحد المراكز المتعاونة مع المنظمة في ضوء خبرته النوعية في مجال الأنفلونزا.

^١ انظر <http://www.icmje.org>.

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

المعلومات العامة

تُعد الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية آلية عالمية للتحذير إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تسبب جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بالأنفلونزا الجائحة تضم شبكة المنظمة أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. وبرنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا هو الذي ينسق أعمال شبكة المنظمة. وفي إطار كل فئة من هذه الفئات تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في الاختصاصات الأساسية. وعلى كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعينه رسمياً كجزء من الشبكة، أن يقبل التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا.

والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا تؤدي دوراً أساسياً في تقييم مخاطر الأنفلونزا الجائحة، وذلك بتنبية المنظمة فوراً إلى فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة. فالمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا تجمع عينات من الحالات المشتبه في إصابتها بالفيروس من النمط H5N1 أو أي عدوى فيروسية أخرى بالأنفلونزا غير مألوفة، وتؤدي أعمال التشخيص والتحليل في المختبرات، وترسل في التوقيت المناسب هذه العينات أو الفيروسات المعزولة منها إلى مركز متعاون مع منظمة الصحة العالمية أو إلى مختبر مرجعي معني بالنمط H5 لكي يجري تحليلاً متقدماً للفيروس. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواجهتها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء شبكة المنظمة من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، هي التي توجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات شبكة المنظمة ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفته مختبرات مندرجة ضمن شبكة المنظمة. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات شبكة المنظمة حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات
المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة
العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات شبكة المنظمة بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها يجب أن تتسق مع الإطار والاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ٢- مختبرات شبكة المنظمة تنسقها المنظمة وتقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- تقدم مختبرات شبكة المنظمة تقارير موجزة في حينها عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجراة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر والتصدي لها، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة الخبرات وتقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- تقدم مختبرات شبكة المنظمة الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة والمواد المستعملة في اختبارات التشخيص والمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- تجري مختبرات شبكة المنظمة بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية، وذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة في عملية النشر.
- ٧- تدعم مختبرات شبكة المنظمة التأهب والتصدي في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي لهذه المخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ٩- تقدم مختبرات شبكة المنظمة في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق* الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة.
- ١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والتي تلتقها مختبرات شبكة المنظمة سينوه بها ويعترف بها حسب الأصول المرعية.

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

الاختصاصات الأساسية

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا هي مختبرات تستوفي الاختصاصات الأساسية المذكورة أدناه. والمركز الوطني المعني بالأنفلونزا هو المركز الذي تعينه وزارة الصحة في البلد المعني وتعترف به المنظمة. ويجوز أن تكون للمركز الوطني المعني بالأنفلونزا التزامات إضافية بموجب سلطة وزارة الصحة التابع لها.

ألف: الشروط العامة والأنشطة

- ١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدأان التوجيهيان ٢ و ٧)؛
- ٢- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٣- التقييد بالاتفاق* الموحد لنقل المواد المنبثق عن الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٤- العمل بمثابة نقطة اتصال رئيسية بين المنظمة وبلد المركز الوطني المعني بالأنفلونزا، لشؤون التردد والتشخيص المختبري وتبادل العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، بالإضافة إلى تبادل المعلومات السريرية أو الوبائية المهمة مع المنظمة كلما كانت هذه المعلومات متاحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧ و ٨)؛
- ٥- المشاركة النشطة في أنشطة المنظمة الرامية إلى ترصد الأنفلونزا الجائحة، والمواظبة على ضبط الاتصال والتعاون مع أعضاء شبكة المنظمة الآخرين (المبادئ التوجيهية ٤ و ٧ و ٨).

باء: أنشطة المختبرات والأنشطة المتصلة بها

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا:

- ١- جمع العينات السريرية المأخوذة من مرضى مشتبه في إصابتهم بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة، أو معالجتها حسب الاقتضاء (المبدأ التوجيهي ٧)؛
- ٢- العمل كنقطة تجمع من المختبرات الموجودة في البلد معزولات فيروسات الأنفلونزا المشتبه في أن تسبب جائحة؛
- ٣- اختبار العينات السريرية للوقوف على فيروسات الأنفلونزا وكشف فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من شبكة المنظمة؛

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

- ٤- القيام في غضون أسبوع واحد بشحن العينات السريرية و/ أو الفيروسات التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من شبكة المنظمة إلى أي مركز متعاون مع المنظمة أو أي مختبر مرجعي للفيروس H5 تختاره، مع بيان تاريخ جمع العينة وما يتصل بها من معلومات جغرافية ووبائية وسريية (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥ و ٧ و ٨)؛
- ٥- حضور دورات التدريب المختبرية التي تنظمها المراكز المتعاونة مع المنظمة من أجل إنشاء وتحديد قدرة على استبانة فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً (المبدأ التوجيهي ٤)؛
- ٦- استعراض وتحديد وتعزيز أعمال ترصد الأنفلونزا في البلد (المبدأ التوجيهي ٢)؛
- ٧- تزويد سائر المختبرات المعنية بالأنفلونزا في البلد بالمشورة التقنية والدعم بشأن إمدادات جمع وشحن العينات، والسلامة البيولوجية في المختبرات، وسائر الإجراءات التشغيلية المرتبطة بترصد الأنفلونزا (المبدأ التوجيهي ٢ و ٧).

جيم: المعلومات والاتصالات

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا:

- ١- تنبيه المنظمة فوراً كلما تم الكشف عن فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من شبكة المنظمة أو عندما تحدث فاشيات الأنفلونزا غير المألوفة وغير الموسمية أو عندما تظهر حالات مرضية تشبه الأنفلونزا؛
- ٢- تزويد السلطات الوطنية وعمامة الجمهور في التوقيت المناسب بالمعلومات عن فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي تنتقل في البلد وقد تسبب جائحة.

دال: البحوث، والعروض العلمية، والمنشورات

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا

- ١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛
- ٢- التنويه السليم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي وُردت العينات السريرية، أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، أو الكواشف، مع اتباع المبادئ التوجيهية كتلك الصادرة عن اللجنة الدولية لمحربي المجالات الطبية^١ (المبدأ التوجيهي ٦).

^١ انظر <http://www.icmje.org>.

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

المعلومات العامة

تُعد الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية آلية عالمية للتحذير إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تسبب جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بالأنفلونزا الجائحة تضم شبكة المنظمة أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. ويتولى برنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا تنسيق أعمال شبكة المنظمة. وفي إطار كل فئة تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في اختصاصاتها الأساسية. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 الشروط الدنيا التي يتعين على كل مختبر مرجعي تابع للمنظمة ويعني بالنمط H5 استيفاؤها، وتشكل القدرة على استيفاؤها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مختبراً مرجعياً تابعاً للمنظمة ومعنياً بالنمط H5 متعاوناً مع المنظمة. وعلى كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، أن يقبل التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5.

والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 هي مختبرات عينتها المنظمة على أساس ظرفي ابتداءً من عام ٢٠٠٥ من أجل دعم شبكة المنظمة في مواجهة ظهور وانتشار أنفلونزا الطيور الشديدة الأمراض من النمط H5N1. وتجري هذه المختبرات تقديرات لمخاطر الأنفلونزا ومواجهتها، وذلك بتوفير تشخيص مختبري موثوق به لعدوى الأنفلونزا في الإنسان، وخصوصاً أنماط الأنفلونزا المشتبه في ارتباطها بفيروسات أنفلونزا الطيور (H5A) أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواجهتها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء شبكة المنظمة من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، هي التي توجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات شبكة المنظمة ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفقتها مختبرات مندرجة ضمن شبكة المنظمة. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات شبكة المنظمة حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات
المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة
العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات شبكة المنظمة بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها يجب أن تتسق مع الإطار والاتفاق الموحد لنقل المواد*.
- ٢- مختبرات شبكة المنظمة تنسقها المنظمة وتقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- تقدم مختبرات شبكة المنظمة تقارير موجزة في حينها عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجراة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر والتصدي للمخاطر، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- تبادل مختبرات شبكة المنظمة الخبرات وتقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- تقدم مختبرات شبكة المنظمة الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة و مواد اختبارات التشخيص والمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- تجري مختبرات شبكة المنظمة بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيحها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية، وذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة في عملية النشر.
- ٧- تدعم مختبرات شبكة المنظمة التأهب والتصدي في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- تبادل مختبرات شبكة المنظمة بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي لهذه المخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٩- تقدم مختبرات شبكة المنظمة في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة.

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات شبكة المنظمة سينوه بها ويعترف بها حسب الأصول المرعية.

الاختصاصات الأساسية

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 هي مختبرات يتم تعيينها بموجب إجراءات محددة تضعها المنظمة، وعلى أساس ظرفي، وتفي بالاختصاصات الأساسية الواردة أدناه.

ألف: الشروط العامة والأنشطة

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5:

- ١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدأ التوجيهي ٢)؛
- ٢- استيفاء معايير المنظمة بشأن قبول النتائج الإيجابية للعدوى بالفيروس من النمط H5 بين البشر؛
- ٣- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٤- التقيد بالاتفاق الموحد لنقل المواد المنبثق عن الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٥- تقديم الخدمات المختبرية إلى بلدانها والبلدان الأخرى كلما اقتضت الحاجة لتشخيص فيروسات الأنفلونزا (H5) A وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة (المبدءان التوجيهيان ٣ و ٧)؛
- ٦- تبيه المنظمة والبلد الذي وردّ العينات السريرية و/ أو الفيروسات التي قد تسبب جائحة إلى النتائج غير المألوفة التي تظهر من تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة (المبدءان التوجيهيان ٣ و ٧)؛
- ٧- تقديم تعليقاته إلى المنظمة بشأن اتباع البروتوكولات التشخيصية ووثائق المعلومات الأساسية التي توصي بها المنظمة، وذلك لمساعدة المنظمة على تحديث توصياتها بشأن التشخيص المختبري (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥).

باء: الأنشطة المختبرية وسائر الأنشطة

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5:

- ١- موافاة المستوصفات والمستشفيات وغيرها من المواقع التي تجمع العينات بالمشورة عن الطرق المأمونة والسليمة لجمع العينات السريرية و تخزينها وتغليفها وشحنها (المبدأ التوجيهي ٧)؛
- ٢- القيام على نحو دقيق بإجراء التشخيص المختبري على العينات الواردة وتصنيف الأنماط الرئيسية والفرعية وتأكيد وجود فيروسات الأنفلونزا (H5) A وسائر الفيروسات التي قد

تسبب جائحة، وإتاحة النتائج في التوقيت المناسب للمراكز المتعاونة مع المنظمة ومختبرات المنشأ (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛

٣- تقديم الخبرة والدعم المختبري للتصدي لفاشيات فيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥ و ٧)؛

٤- التبادل الروتيني للعينات السريرية و/ أو معزولات الفيروسات المأخوذة من فيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة، وذلك مع المراكز المتعاونة مع المنظمة حتى يتسنى تصنيف سماتها حسب الاتفاق* الموحد لنقل المواد (المبادئ التوجيهية ١ و ٨ و ١٠)؛

٥- التبادل الفوري مع مختبر المنشأ والمنظمة والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 لما هو متاح من الهيمماغلوتينين والنيورامينيداز والمتواليات الجينية لفيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة (المبدأ التوجيهي ٣)؛

٦- إدراج الهيمماغلوتينين والنيورامينيداز وسائر المتواليات الجينية لفيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة في قاعدة بيانات متاحة للجميع في التوقيت المناسب وقبل انقضاء ٣ أشهر على الانتهاء من تحديد المتواليات، ما لم تصدر تعليمات مخالفة من المختبر أو البلد الذي قدم العينات السريرية و/ أو الفيروسات (المبدأ التوجيهي ٩)؛

٧- التنويه السليم بمختبرات المنشأ التي قدمت العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة (المبدأ التوجيهي ٨ و ١٠).

جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5:

١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛

٢- التنويه السليم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي ورّدت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة أو الكواشف، مع اتباع المبادئ التوجيهية كتلك الصادرة عن اللجنة الدولية لمحوري المجالات الطبية^١ (المبدأ التوجيهي ٦).

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

^١ انظر <http://www.icmje.org>.

المختبرات التنظيمية الأساسية الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

المعلومات العامة

تُعد الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية آلية عالمية للتحذير من ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تسبب جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بالأنفلونزا الجائحة تضم شبكة المنظمة أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالتمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية. والبرنامج العالمي بشأن الأنفلونزا التابع للمنظمة هو الذي ينسق شبكة المنظمة. وفي كل فئة من الفئات تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في الاختصاصات الأساسية. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمختبرات التنظيمية الأساسية الشروط الدنيا التي يتعين على كل مختبر تنظيمي أساسي استيفاؤها، وتشكل القدرة على استيفاؤها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مختبراً تنظيمياً أساسياً. وعلى كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، أن يقبل التقييد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المختبرات التنظيمية الأساسية.

وترتبط المختبرات التنظيمية الأساسية رسمياً بالوكالات التنظيمية الوطنية، ولها دور حاسم في استحداث لقاحات الأنفلونزا وتنظيمها وتوحيدها القياسي. وهي تضطلع بهذا الدور منذ قرابة أربعة عقود في إطار شبكة المنظمة، وتسهم بذلك في إنتاج لقاحات مأمونة وناجعة مضادة للأنفلونزا من خلال اختيار وتطوير فيروسات اللقاحات المرشحة. وعلى الرغم من أنه لم يسبق أن حُددت لها اختصاصات رسمية لدى المنظمة فقد عملت فعلياً عن كثب مع المنظمة ومع منتجي لقاحات الأنفلونزا. وتوجد حالياً أربعة مختبرات تنظيمية أساسية، وهي: مركز تقييم المواد البيولوجية وبحوثها في الولايات المتحدة الأمريكية؛ والمعهد الوطني للمعايير البيولوجية والمراقبة في المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية؛ والمعهد الوطني للأمراض المعدية في اليابان؛ وإدارة السلع العلاجية في أستراليا.

وتشكل الاختصاصات الأساسية الشروط الدنيا التي يتعين على كل مختبر تنظيمي أساسي استيفاؤها فريداً أو جمعياً. ويمكن مناقشة اختصاصات محددة والاتفاق عليها فيما بين المختبر التنظيمي الأساسي وبرنامج المنظمة العالمي بشأن الأنفلونزا، ودوائر الصناعة في بعض الحالات، قبل الاعتراف بها.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، هي التي توجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات شبكة المنظمة

ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفقتها مختبرات مندرجة ضمن شبكة المنظمة. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات شبكة المنظمة حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة للمختبرات المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية التابعة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة لمنظمة الصحة العالمية

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات شبكة المنظمة بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها يجب أن تتسق مع الإطار والاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ٢- مختبرات شبكة المنظمة تنسقها المنظمة وتقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- تقدم مختبرات شبكة المنظمة تقارير موجزة في حينها عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجراة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر والتصدي للمخاطر، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة الخبرات وتقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- تقدم مختبرات شبكة المنظمة الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة و مواد اختبارات التشخيص والمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- تجري مختبرات شبكة المنظمة بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية، وذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة في عملية النشر.
- ٧- تدعم مختبرات شبكة المنظمة التأهب والتصدي في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- تتبادل مختبرات شبكة المنظمة بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي لهذه المخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.*
- ٩- تقدم مختبرات شبكة المنظمة في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق* الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة.

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات شبكة المنظمة سينوه بها ويعترف بها حسب الأصول المرعية.

الاختصاصات الأساسية

يجب أن تستوفي المختبرات التنظيمية الأساسية فردياً أو جماعياً الاختصاصات الأساسية الواردة أدناه:

ألف: الشروط العامة والأنشطة

المختبرات التنظيمية الأساسية:

- ١- إسداء المشورة إلى المنظمة بشأن اختيار فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة، بغية استعمالها في لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٢- مساعدة المنظمة والدول الأعضاء على إعداد الجوانب ذات الصلة باللقاحات من خطط التأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ٣- إسداء المشورة إلى المنظمة بشأن الجوانب التنظيمية والجوانب الخاصة باستحداث اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٤- تزويد المنظمة بالمعلومات وإسداء المشورة إليها عند الطلب بشأن برامج العمل والتكنولوجيات الجديدة الرامية إلى تحسين استحداث لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة وإلى تحسين توحيدها القياسي (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥)؛
- ٥- استخدام آلية المنظمة الخاصة بتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٦- التقيد بالاتفاق الموحد لنقل المواد المنبثق عن الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (المبدأ التوجيهي ١).

باء: أنشطة المختبرات والأنشطة المتصلة بها

المختبرات التنظيمية الأساسية:

- ١- تخزين فيروسات الأنفلونزا الممثلة من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى البيانية التي قد تسبب جائحة والتي يُحصل عليها من شبكة المنظمة، وتضخيمها جينياً عند اللزوم، لأغراض تطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبدأ التوجيهي ١ و ٢)؛

- ٢- القيام بناءً على طلب المنظمة، باستحداث فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تسبب جائحة وتحديد خصائصها عن طريق تطبيق المعايير المتفق عليها (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٣ و ٥ و ٦)؛
- ٣- تخزين فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تسبب جائحة والتي يُحصل عليها من شبكة المنظمة، وتضخيمها جينياً عند اللزوم. (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٤- إعداد ومعايرة الكواشف المرجعية من أجل التوحيد القياسي لفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تسبب جائحة، وذلك بالاشتراك مع المختبرات التنظيمية الأساسية الأخرى (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛
- ٥- القيام رهنأً بما ينص عليه الاتفاق* الموحد لنقل المواد بتوزيع فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تسبب جائحة على المختبرات المهمة، بما فيها المختبرات المندرجة ضمن شبكة المنظمة وكذلك منتجو لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛
- ٦- توريد الكواشف المرجعية، مباشرة أو عن طريق متعهدين، من أجل التوحيد القياسي للقاحات الأنفلونزا من النمط H5N1 ولقاحات الأنفلونزا الجائحة المحتملة الأخرى إلى المختبرات، مثل المختبرات المندرجة ضمن شبكة المنظمة، وإلى المختبرات التنظيمية الوطنية وكذلك إلى منتجي لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛
- ٧- إجراء التحاليل وتزويد المنظمة بالبيانات وإسداء المشورة إليها والمشاركة في الاجتماعات ومؤتمرات التداول عن بُعد بخصوص اختيار فيروسات اللقاحات المرشحة وتطويرها وإنتاجها في التوقيت المناسب لمكافحة فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٥ و ٧).

جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية

- ١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛
- ٢- التنويه السليم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي وردت العينات السريرية، أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة، أو الكواشف، مع اتباع المبادئ التوجيهية كتلك الصادرة عن اللجنة الدولية لمحري المجالات الطبية^١ (المبدأ التوجيهي ٦).

* ملاحظة من المحرر: من المفهوم أن الإشارة إلى «الاتفاق الموحد لنقل المواد» تعني «الاتفاق الموحد لنقل المواد رقم ١».

^١ انظر <http://www.icmje.org>.

ISBN 978 92 4 650308 7



9 789246 503087

منظمة
الصحة العالمية



Organisation mondiale de la Santé
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland