Всемирная
организация здравоохранения

ШЕСТЬДЕСЯТ ПЕРВАЯ СЕССИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 11.3 предварительной повестки дня

A61/6
14 апреля 2008 г.

Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы

Доклад Секретариата

1. Настоящий документ содержит информацию о девятом совещании Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы (Женева, 28 и 29 ноября 2007 г.) и о работе Секретариата. Консультативный комитет был учрежден на основании резолюции WHA52.10, в которой Ассамблея здравоохранения разрешила временное хранение остающихся запасов живого вируса натуральной оспы и предложила Генеральному директору назначить группу экспертов, чтобы определить, какие исследования следует провести (если в них возникнет необходимость) для достижения консенсуса в отношении сроков уничтожения этих запасов вируса. В резолюции WHA55.15 Ассамблея здравоохранения санкционировала дальнейшее временное хранение существующих запасов живого вируса натуральной оспы при том понимании, что все одобренные исследования по-прежнему будут ориентированы на результаты и ограничены во времени, а их итоги и результаты будут периодически рассматриваться. В ней также предлагается Генеральному директору ежегодно представлять Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о ходе осуществления программы исследований и о соответствующих вопросах. В резолюции WHA60.1 Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору провести в 2010 г. основательный обзор результатов проведенных и ведущихся исследований, с тем чтобы Шестьдесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения могла достичь глобального консенсуса относительно сроков уничтожения существующих запасов вируса натуральной оспы.

2. **Обновленная информация о представленных в ВОЗ предложениях по проведению исследований.** Консультативный комитет получил краткое описание предложений по проведению исследований, которые были утверждены (12 программ работы) и отклонены (12) его научным подкомитетом. Многие их этих утвержденных проектов находятся в стадии завершения, как это предусмотрено графиком, в связи с чем должны быть представлены заключительные доклады. Недавно полученные новые предложения будут оцениваться согласно пересмотренной процедуре, согласованной на восьмом совещании Комитета в 2006 г.[1], в которой предусматривается ротация членского состава научного подкомитета. Комитет одобрил новый членский состав подкомитета.

[1] Документ EB120/39.

3. **Штаммы вируса в двух местах хранения**[1]. Комитет рассмотрел данные о штаммах вируса оспы и первичных изолятах, хранящихся в двух коллекциях, и отметил, что никаких изменений не произошло. В соответствии с рекомендациями предыдущих совещаний, была проведена ежегодная инвентаризация этих коллекций с использованием унифицированной системы. Комитет выразил удовлетворение в связи с тем, что материалы в обеих коллекциях соответствуют инвентарным описям и хранятся с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

4. **Анализ секвенирования ДНК вируса оспы**. В соответствии с предыдущими рекомендациями Комитета, никакое дальнейшее секвенирование геномной ДНК не проводилось, за исключением секвенирования одного азиатского штамма из коллекции России, которое проводится в настоящее время в российском сотрудничающем центре с целью завершения охвата географического разнообразия вирусов.

5. **Клинические проявления оспы**. В соответствии с предыдущей рекомендацией Комитета провести обзор архивных данных для установления того, существует ли какая-нибудь корреляция между отдельными изолятами вируса оспы и остротой клинических проявлений оспы, Комитету были представлены результаты анализа материалов из архива ВОЗ. В большинстве этих материалов содержалось мало клинической информации или она отсутствовала. Таким образом, в результате этого исследования не была выявлена информация, позволяющая установить связь между конкретными изолятами вируса и особенностями протекания болезни.

6. **Животные модели с использованием живого вируса оспы**. Комитет отметил, что на сегодняшний день достигнуты многие цели в работе по совершенствованию модели оспы человека на приматах, предназначенной для тестирования противовирусных соединений. Однако может потребоваться дополнительная работа, чтобы повысить пригодность этой модели для тестирования таких соединений в целях получения соответствующих разрешений.

7. **Противовирусные препараты**. Комитет принял к сведению недавний прогресс в разработке противовирусного препарата ST-246, который подавляет развитие ортопоксвируса в лабораторных условиях, обладает активностью при лечении разнообразных ортопоксвирусных инфекций у животных моделей и, по-видимому, безопасен для них и хорошо ими переносится. Данные о его действенности при использовании на различных животных моделях были направлены в Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки. Комитет был также проинформирован о том, что эти связанные с ST-246 предварительные результаты являются достаточно позитивными, для того чтобы компания-производитель стала создавать небольшие запасы этого лекарства для использования в чрезвычайных ситуациях и в благотворительных целях. Ведется работа по выяснению возможности использования ST-246 для лечения лиц с иммунодефицитом или беременных женщин.

---

[1] Российский государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии, Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация, и Центры борьбы с болезнями и профилактики болезней, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки.

8. **Вакцины**. Комитет рассмотрел перспективные новые подходы. В одном государстве-члене была лицензирована для использования новая вакцина против оспы (ACAM 2000). Работа над двумя вакцинами третьего поколения (MVA и LC16m8) продемонстрировала их безопасность и меньшую реактогенность и, согласно предварительным данным, успешность индивидуальной вакцинации и уровень индуцирования нейтрализующих антител сопоставимы с соответствующими параметрами вакцин первого и второго поколений. Продолжается изучение обеих вакцин. Комитет обсудил вопросы регулирования, связанные с требованиями о лицензировании вакцин третьего поколения, отметив отсутствие удовлетворительной животной модели для тестирования вакцин против оспы и недостаточность знаний о коррелятах с защитой от оспы человека. Однако выяснилось, что, по крайней мере, два регулирующих ведомства не будут требовать наличия животной модели с использованием живого вируса оспы для лицензирования вакцины третьего поколения.

9. **Использование противовирусного иммуноглобулина, сидофовира и ST-246 при лечении вакцинальной экземы**. Поступило сообщение о лечении одного больного от угрожавшей жизни вакцинальной экземы. Комитет отметил, что использование ST-246 по-видимому было особенно эффективно и привело к выздоровлению пациента. Поэтому ST-246 следует рассматривать в качестве варианта лечения на раннем этапе, если дальнейшие исследования подтвердят его безопасность и действенность при использовании людьми.

10. **Обзор исследовательской деятельности лабораторий, получивших ДНК вируса оспы с одобрения ВОЗ**. В качестве части своих обязанностей по контролю за проведением научных исследований с использованием фрагментов ДНК вируса натуральной оспы Секретариат представил предварительные данные по обследованию лабораторий, о которых известно, что ими проводятся такие исследования. Круг таких лабораторий определялся на основании имеющихся у ВОЗ данных об утвержденных заявках на использование фрагментов ДКН вируса натуральной оспы и данных Центров борьбы с болезнями и профилактики болезней о распределении фрагментов ДНК вируса натуральной оспы начиная с 1994 года. Хотя один из членов Комитета выразил озабоченность в отношении методологии, использованной для сбора предварительных данных, Комитет одобрил проделанную работу. Комитет пришел к заключению, что ВОЗ по-прежнему должна иметь доступ к последней информации об использовании и распределении фрагментов ДНК вируса оспы, так как это имеет важное значение для сохранения доверия со стороны более широкого сообщества общественного здравоохранения. Комитет отметил, что для завершения этой работы необходимы дальнейшие действия и рекомендовал Секретариату продолжать прилагать усилия для повышения уровня осведомленности о нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся использования и распределения ДНК вируса натуральной оспы.

11. **Передача ДНК вируса натуральной оспы**. Комитет рекомендовал не вносить изменений в формулировку действующих рекомендаций и руководящих принципов в отношении передачи ДНК вируса натуральной оспы. Была выявлена серьезная проблема обеспечения более широкого распространения и разъяснения существующих рекомендаций и руководящих принципов. Кроме того, по мнению Комитета,

необходимо разъяснять общие принципы, лежащие в основе этих рекомендаций, и акцентировать на них внимание. Важным вопросом, по мнению Комитета, является передача лабораториями, исследовательские проекты которых были одобрены ВОЗ, фрагментов ДНК третьим сторонам. Комитет согласился с тем, что такая передача должна санкционироваться ВОЗ и контролироваться, например с помощью соглашений о передаче материалов между передающими и получающими лабораториями с направлением копии в ВОЗ.

12. **Меры по содействию широкому и справедливому доступу к результатам исследований**. Комитет рассмотрел все темы, упомянутые в предложениях Ассамблеи здравоохранения для Генеральному директору, содержащихся в резолюции WHA60.1, о том, чтобы представить доклад "о мерах по содействию как можно более широкому и справедливому доступу в государствах-членах к результатам исследований, в том числе к противовирусным агентам, вакцинам и диагностическим средствам". Были рассмотрены в предварительном порядке вопросы наличия противовирусных препаратов и новейших вакцин, однако в настоящее время эти реагенты еще недостаточно совершенны, чтобы планировать их широкое применение; по мере прогресса в исследованиях Комитет повторно рассмотрит эти вопросы в будущем. Что касается доступа к вакцинам первого и второго поколений, то ВОЗ продолжает работу по увеличению запасов вакцин в ее глобальном банке вакцин и получает поставки вакцин второго поколения для хранящегося в Швейцарии резерва. Если новейшие вакцины окажутся как безопасными, так и иммуногенными, то ВОЗ следует включить их в банк вакцин, а государства-члены, производящие или приобретающие эти вакцины, должны побуждаться к тому, чтобы поставлять их в этот резерв. Секретариат сообщил о первых предпринятых шагах по созданию неофициальной сети лабораторий по диагностике ортопоксвирусных инфекций, включая оспу. Согласно плану, в каждом регионе ВОЗ должна существовать, по крайней мере одна, но, желательно, несколько лабораторий, надежно и эффективно применяющих средства диагностики ортопоксвируса, в том числе средства предварительной диагностики при подозрении на оспу с использованием молекулярных методов исследования инактивированного клинического материала. В результате будет ускорен доступ к результатам проб от пациентов и получена экономия средств на пересылку. Был представлен предварительный перечень участвующих лабораторий, однако Комитет постановил, что необходимы дополнительные консультации для определения лабораторий, которые заинтересованы в участии и обладают для этого квалификацией. Такая сеть потребует системы оценки и обеспечения надежности результатов, и Секретариат ведет работу с сотрудничающими центрами ВОЗ для определения необходимой поддержки.

13. Исполнительный комитет на своей Сто двадцать второй сессии в январе 2008 года[1] принял к сведению предыдущий вариант данного доклада.

[1] См. документ EB122/2008/REC/2, протокол десятого заседания, раздел 2.

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ СЕКРЕТАРИАТА

Правовой статус штаммов вируса натуральной оспы, хранящихся в двух местах хранения

14. В резолюции WHA33.4 Ассамблеей здравоохранения были приняты рекомендации Глобальной комиссии по удостоверению ликвидации оспы, включая рекомендацию о том, что не более четырех сотрудничающих центров ВОЗ должны быть утверждены в качестве подходящих для хранение запасов вирусов натуральной оспы и работы с ними. В 1983 г. число таких сотрудничающих центров было сокращено до двух. Принимая во внимание последующий процесс передачи учреждениями всего мира своих запасов вируса двум назначенным сотрудничающим центрам ВОЗ, а также на основании архивных данных ВОЗ за указанный период представляется, что передача вирусов в этот период не всегда осуществлялась с четким указанием правового основания для передачи и хранения штаммов вируса в получающих их хранилищах.

15. Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA60.1 Генеральному директору было предложено представить Шестьдесят первой сессии Ассамблеи здравоохранения доклад о правовом статусе штаммов вируса натуральной оспы, хранящихся в двух местах хранения, применительно к праву собственности на них. Принимая во внимание отсутствие достаточной информации для подготовки доклада во исполнение резолюции WHA60.1, Секретариат обратился к десяти государствам-членам с заявленным наличием запасов вируса в 1977 г., с просьбой об оказании содействия, в частности, путем представления любой информации или документации, которая могла бы прояснить правовой статус переданных или, в зависимости от обстоятельств, хранимых ими запасов вируса согласно соответствующим резолюциям Ассамблеи здравоохранения. По состоянию на 10 апреля 2008 г., ответы были получены от семи стран.

16. Правовой статус указанных штаммов вируса натуральной оспы связан с фактическими, а также документированными и юридическими обстоятельствами, касающимися их передачи. Однако имеющаяся документация, включая ответы, полученные в ответ на запрос Секретариата, недостаточна для проведения полного анализа этих обстоятельств. Исходя из того небольшого объема информации, которым располагает ВОЗ, а также полученных ответов, некоторые государства-члены передавали остававшиеся у них запасы вируса сотрудничающим центрам ВОЗ на основе понимания того, что права собственности передающего их учреждения при этом прекращались. С другой стороны, одно из других государств-членов указало, что оно передало запасы вируса, полагая, что его права собственности сохраняются. Другие государства-члены, согласно имеющимся данным, не упоминали о правах собственности в сопроводительной документации при передаче образцов. Таким образом, исходя из ограниченного объема имеющихся документальных свидетельств, права собственности на запасы вируса, находящиеся в двух указанных местах хранения, представляются неопределенными и носящими различный характер.

Научно-исследовательские проекты

17. Секретариат подготовил перечень научно-исследовательских проектов, в отношении которых было получено разрешение ВОЗ на дальнейшую разработку вакцин против оспы, диагностических проб и противовирусных препаратов. Этот перечень может быть предоставлен по запросу.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

18. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =