



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一〇六届会议  
临时议程项目 5

EB106/3  
2000年4月10日

## 根除天花：销毁储存的天花病毒

### 秘书处的报告

1. 在1999年5月，卫生大会以WHA52.10号决议决定批准，至迟于2002年前，暂时保留目前储存在各储存点的天花病毒<sup>1</sup>，以便进一步推动国际研究。大会要求总干事指定一个新的专家小组，它将确定如果开展研究，应开展何种研究，以便就销毁现存天花病毒的时间达成一致意见。
2. 根据该决议，指定了一个新的专家小组。该小组命名为世界卫生组织天花病毒研究咨询委员会，由来自不同国家的16名委员组成，代表世界卫生组织的所有区域。代表基础和实用研究与管制机构的10名顾问也出席了委员会的第一次会议（1999年12月6日至9日于日内瓦）。委员会首先集中讨论了对天花病毒开展进一步研究的必要性，以便就销毁储存病毒的日期达成一致意见。委员会的意见是，有正当的理由对天花病毒开展进一步的有限研究，但在任何情况下都不应当超过2002年底。然后，委员会商定了今后研究的重点领域和性质。
3. DNA顺序信息。有人提出，目前所能获得的顺序信息不足以就现有全部病毒品种提供意见一致的信息。委员会的结论是，应当确定天花其它大品种和小品种（尤其是刚果70和索马里77）的基因组全长顺序，并应当用选定的品种编制额外的克隆库。希望开展此类研究的科学家应当建立一个工作规划，期限不超过2002年底。

4. 诊断试验。讨论了天花病毒新诊断试验的必要性，以防天花重新出现。已发展了用于传染因子的新型诊断和检测程序，有些已经被纳入最新型的设备。这些程序和设施能够以很高的灵敏度在早期发现感染，但需要在模拟现场条件下进一步证明其适用于天花病毒，这将需要利用储存的活病毒。委员会建议完成对检测/诊断测试法和设备的证实，如有必要，可使用天花活病毒。应当确认程序的敏感程度，并制定方案用于以便于获取的临床标本进行早期诊断。

5. 抗病毒药物。委员会的若干委员认为，需要有抗病毒药物以临床治疗天花。已确定了一些铅化合物，但需要开展更多的工作以提供更好的配方。为了在不同国家获得管制当局的批准，那些药物可能需要有动物模型研究和感染细胞培养的非临床效力数据，才能用于天花感染。另一些委员提出，抗病毒药物也可有益于治疗接种牛痘病毒（用作为天花疫苗）造成的罕见并发症。因此，委员会建议鼓励开展工作，促进研制可治疗进行性牛痘病的药物并完成关于现有铅化合物的药物研制规划以及需要利用活病毒的一切工作，以便在2002年之前获得批准。建议应当制定基准，供独立观察者监测进展时使用。

6. 高免疫球蛋白和起中和作用的抗体。委员会注意到，适用于两种传染性天花病毒的高免疫球蛋白和起中和作用的抗体储备量极为有限。这些制品可有潜在的治疗或预防作用。现有的单克隆抗体相对较少，增加其数量就可提供更多的材料用于诊断。在生产单克隆抗体的最初阶段，或者如果（作为一个例子）要制定噬菌体显示系统，将需要利用储存的活病毒。委员会建议建立一个有时限的生产单克隆抗体的规划。

7. 疫苗。进一步开展疫苗研制工作的意见是以如下理由为基础的，即需要更安全、但同样有效的疫苗。注意到需要产生于组织培养的新疫苗制品，因为有些国家中不再接受原有的生产方法（动物皮划痕法）。此外，将需要由不同国家的管制当局批准新的或独特的天花疫苗（复制缺乏，再组合，等等），而这将需要有利用天花活病毒的证实据数。一致认为，以经证实的牛痘品种为基础生产从组织培养获得的疫苗是最适当的发展方向，但这不应当妨碍研制可适用于高危人群的辅助疫苗。表达的意见是，虽然不应当阻止对这些其它疫苗的研究，但应认识到不同国家中的管制当局可能不会批准使用。应当鼓励进一步开展疫苗研制工作，但这不应当依赖于使用储存的天花活病

毒。使用大量文献表明有效的牛痘病毒品种通过组织培养获得的新疫苗，被认为不太可能需要使用活病毒进行证实以获得管制当局的批准。

8. 动物模型。有人提出，引进新药物的管制要求将要求有关于感染天花病毒动物的非临床效力数据。因此，需要开展一些工作以获取这些数据，而不是替代模型的数据（例如，小鼠中的鼠痘病毒，猴子中的猴痘病毒）。已计划开展一些工作以评估猕猴为此目的的实用性。注意到其它动物（乳鼠、基因转移小鼠）可作为适当的宿主以支持病毒复制。因此，有理由开展工作发展可被天花病毒感染的可接受的动物模型。能获得确认有效的动物模型也将有益于评价诊断试验的敏感性和针对性。

9. 多数与会者接受了关于该领域内研究必要性的论据，但注意到天花病毒研究已开展了几十年，而还有待于确认适当的动物模型。值得怀疑，可形成的任何模型是否能产生可直接与人类感染相关联的数据。委员会建议对非人类灵长目动物和其它物种感染很可能将能确定其基因组顺序的特定天花病毒的易感性进行有限的探索。应当制定有时限的工作计划，确定物种、天花病毒品种、剂量和接种途径。成功地发展动物模型的工作应当尽早完成，以便促进评价抗病毒药物、疫苗和诊断试验。

10. 有些委员提出，继续支持使用天花活病毒的基本研究是至关重要的，以便进一步了解这一人类病源体病理学各方面的问题。另一些委员认为此事不太重要；为了开展有意义的研究，将需要获得适当的动物模型，而这一点没有保证。据建议，可能的研究规划中不应当进一步考虑这一问题，因为使用其它正痘病毒可获得许多信息。但是，委员会注意到有人建议对天花病毒进行进一步研究，在开展这方面研究的同时，可平行开展更基础性的工作，条件是不涉及无限度的研究。应当确定工作计划，用于有时限、基准和确定终止点的基础性工作。

11. 研究监督。最后，建议建立一个世界卫生组织学术小组委员会，以便监督今后关于天花病毒的研究，该小组委员会的委员可来自天花病毒研究咨询委员会。还进一步建议，小组委员会应由5名委员组成，目前保管天花病毒的两个世界卫生组织合作中心各占一个名额，批准的所有工作都将在这两个合作中心开展。

12. 按照WHA52.10号决议的规定，将由希望支持此类工作的卫生组织会员国或者其它国家或国际机构资助研究。在提交供资机构之前，研究提案将送交学术小组委员会并由它进行评价以确保建议的工作符合咨询委员会确定的研究重点和时间安排。研究提案应当在收到后4周内进行处理。

13. 希望开展关于天花病毒研究的科学家将需要获得世界卫生组织在亚特兰大或科尔索沃合作中心的许可，以便在这些机构内开展工作。

#### 执行委员会的行动

14. 请执委会注意本报告。

= = =