



世界卫生组织

执行委员会
第一一七届会议
临时议程项目 4.7

EB117/33
2006年1月16日

根除天花：销毁储存的天花病毒

秘书处的报告

1. 根据 WHA52.10 号决议建立了世卫组织天花病毒研究咨询委员会，该决议授权至迟在 2002 年以前暂时保留现存在目前两个地点¹的天花病毒并由世界卫生大会每年进行审查。决议还要求总干事指定一个专家小组确定需要进行的研究，以便就销毁储存的天花病毒的时间达成共识。
2. 卫生大会在 WHA55.15 号决议中授权进一步暂时保留现存的活天花病毒以便能进一步开展国际研究，条件是所有经认可的研究继续以结果为目标并有时间限制，将定期审议其成果和结果。决议要求总干事继续咨询委员会的工作，并每年通过执行委员会向卫生大会报告研究规划和相关事项的进展。
3. 本文件提供了咨询委员会第七次会议（2005 年 11 月 10 和 11 日于日内瓦）的一份报告，其中审议了自去年上一次会议以来使用活天花病毒进行研究方面的进展。

世卫组织天花病毒研究咨询委员会的第七次会议

4. **两个储存点的毒株。**委员会审查了两个储存点保存的天花毒株和原始分离物的数据并注意到自前一年以来目录的内容没有变化。如以前会议所建议的，已经利用一个统一系统对这些材料进行了编目。委员会感到满意的是，两个储存点的材料与目录相符而且保存时采取了适当的防护措施。委员会审查了一些程序以便能够响应要求，分配病毒脱

¹俄罗斯联邦新西伯利亚州科尔索沃俄罗斯国家病毒和生物技术研究中心及美利坚合众国佐治亚州亚特兰大市疾病控制和预防中心。

氧核糖核酸短片段，以满足诊断检测开发工作的需要，同时了解到获取这些片段方面的一些困难。委员会一致认为应找到一个解决办法。

5. 评估俄罗斯储存点所存毒株生存能力的工作在继续。来自该储存点的脱氧核糖核酸得到保存，而且已经设计并应用了一种可靠的长期保存方法。

6. 委员会注意到两个储存点的病毒分离物并不都能够存活，而且美国储存点目前仍保存有混合病毒。委员会认为没有正当的科学理由对这些病毒作进一步研究。

7. **天花病毒脱氧核糖核酸序列分析。**自委员会上次会议以来进行了构建天花病毒系统进化树工作，进一步拓宽了对其演变过程的了解。委员会一致认为现已具备有关该病毒的充足序列信息，不必为此进行更多需要利用活天花病毒的研究。

8. **动物模型。**委员会注意到关于人类天花灵长目动物模型的进一步工作，进行这一工作是为了促进研制抗病毒药物并满足某些国家对这些药物许可证的管制要求。最近使用不同剂量病毒对灵长目动物进行的试验诱发了具有与人类损伤型或普通天花以及出血性天花类似特征的疾病。这些研究加深了对疾病发展不同阶段病毒复制所在特定器官和组织部位的了解，因此被认为有助于旨在评估抗病毒药物效力的研究。

9. 委员会就进一步改善天花动物模型的可取性达成了一致意见，但要求就研究战略提出确切建议以便实现这个目标。还要求澄清美利坚合众国关于新药许可证方面管制要求的影响，该国将诸如天花这类不可能在人类志愿者身上进行新药临床试验的疾病作为例外，并允许只根据动物研究结果予以批准。这些要求可能有助于决定天花动物模型身上的疾病须在多大程度上与人类临床疾病相似。一项旨在迅速满足管制要求并避免必须使用活天花病毒开展进一步工作的研究战略的目的是要确定猴子感染猴痘病毒能否替代天花的动物模型。

10. **诊断测定。**委员会注意到在使用实时聚合酶链反应方法开发敏感可靠的诊断检测方面的巨大进展。提交给委员会的数据表明，最近开发的天花病毒感染诊断检测可以在送交临床标本后 2 至 4 小时内产生确定结果。这类检测的特异性大于 99%。鉴于这一成就，委员会建议在尽可能多的国家广泛提供这类检测并使之适合实地使用，因为要对可能的天花暴发作出充分反应将需要进行全球病例监测。为此提出的战略包括向指定临床中心和参考实验室分发经验证的检测包，以及广泛提供资料说明如何将可能含有天花病毒的临床标本运送到适当的参考实验室。

11. 委员会进一步注意到参考实验室可能需要不只一种诊断测定方法来可靠地将天花病毒感染与其它正痘病毒感染区分开来。鉴于天花误诊的严重后果，认为可靠的鉴别诊断特别重要。在这方面，委员会注意到各个实验室已经开发了若干诊断检测方法，但需要验证。委员会审查了关于把一种诊断猴痘的以免疫球蛋白 M 为基础的酶联免疫吸附测定法用作鉴别诊断的进一步辅助手段的研究数据。结果表明，在被用来诊断急性猴痘感染时，检测的特异性和敏感性接近 95%。这种检测在非洲将非常有用，人间猴痘多数暴发在那里，因此委员会建议更广泛地，尤其要在非洲提供经验证的试剂和方案。

12. 委员会认为目前已具备数量充足的天花病毒检测和诊断方法。虽然未达成完全一致意见，但委员会大多数委员认为无需为此目的进行其它需要使用活天花病毒或混合病毒的研究。

13. **抗病毒药物。**西多福韦及类似药物，无论已获得许可还是处于后期试验研究阶段，都继续是最有前途的抗病毒药物。委员会审查了关于一种可以口服的与西多福韦类似药物的数据。另一种与西多福韦无关的备选抗病毒药物在一些早期检测中显示出远远更强的效力，但尚未对之进行足够详细的研究以便能与西多福韦比较来断定其效用。

14. 委员会注意到美利坚合众国对须由管制当局批准抗病毒制剂的要求包括要证明对天花病毒具有直接效力。因此，今后要使备选药物获得管制当局的批准可能需要对动物模型使用活天花病毒。

15. **疫苗。**委员会审查了关于三种第二代和第三代疫苗安全性和效力的新资料。在疫苗效力方面，对人类志愿者进行的临床试验产生了极好效果。证据进一步表明，与使用第一代疫苗时的情况相比，这些疫苗在儿童、免疫能力受损者以及皮肤病患者中引起的不良事件较少。进展是巨大的，而且一些公司不久将能够制造大量疫苗。

16. 委员会认为无论是出于科学理由还是管制目的，都没有必要为了评估天花疫苗而对动物模型使用活天花病毒。

17. **未来研究建议。**委员会回顾其职权是，在世卫组织支持下，监督需要使用活天花病毒的所有研究，评价这种研究的基本性质，据此批准研究提案，并告知何时研究结果已经满足有待解决的基本需要，从而为就销毁储存的天花病毒的时间达成共识奠定基础。本次会议和以前各次会议注意到已取得大量研究成果，所以委员会感到急需对照这一进展审查关于进一步研究的所有提案以便能够清楚认识到哪些剩余工作可以被视为是绝对必要的。委员会建议将目前所有研究提案重新送交审查。这样一种程序将清楚证明委

员会在按照 WHA55.15 号决议规定履行其职责，对涉及活天花病毒的所有研究进行监督，并确保经批准的所有研究以结果为目标并且有时间限制。

18. 委员会请秘书处为研究提案确定一种格式并制定方案和时限以便将这些提案送交委员会审议。

19. **在其它正痘病毒中表达天花病毒基因。**应总干事要求，委员会重新审议了其前次会议提出的建议，即只要满足某些严格的条件，可以允许在其它正痘病毒中表达天花病毒基因。经过大量讨论，委员会决定全部撤回这项建议。

20. 委员会的建议将提交给总干事审议。

执行委员会的行动

21. 请执行委员会注意本报告。

= = =