



## **Птичий и пандемический грипп: развитие событий, ответные и последующие меры, а также применение Международных медико-санитарных правил (2005 г.)<sup>1</sup>**

### **Доклад Секретариата**

#### **ПОСЛЕДНИЕ СОБЫТИЯ**

1. Нынешний уровень опасности пандемического гриппа, установленный ВОЗ в январе 2004 г., остается на этапе 3: новый вирус гриппа вызывает спорадические случаи заболевания человека, но плохо приспособлен к организму человека. Высокопатогенный птичий грипп, вызываемый вирусом H5N1, остается, в основном, заболеванием домашней птицы.
2. Число стран, сообщающих о случаях заболевания человека, возросло с двух в 2004 г. до пяти в 2005 году. В течение первых 10 месяцев 2006 г. из девяти стран поступили сообщения о 109 случаях заболевания и 74 случаях смерти, что представляет коэффициент смертности в размере 68%. Произошло несколько случаев ограниченной передачи от человека человеку. Во всех таких случаях вирус имел многочисленные возможности распространиться на все население или инфицировать незащищенных работников здравоохранения, но этого не произошло. Цепи передачи от человека человеку были короткими, и большинство из них ограничивались родственниками, вступавшими в тесный контакт с инфицированным членом семьи. Эти результаты далее подтверждают, что вирус H5N1 в настоящее время плохо приспособлен к организму человека.
3. Несмотря на то, что некоторые страны, сильно пораженные вспышками заболевания среди домашних птиц, установили контроль над этими вспышками, повсюду этот вирус сильно закрепился в популяциях домашней птицы. Кроме того, продолжают увеличиваться свидетельства того, что дикие перелетные птицы могут переносить высокопатогенный вирус H5N1 на большие расстояния, еще более затрудняя усилия по ликвидации вируса среди птиц различных видов. Угроза возникновения пандемического

---

<sup>1</sup> Информацию о применении Международных медико-санитарных правил (2005 г.) см. в документе ЕВ120/16.

вируса является серьезной и, предполагается, что она продолжится. Рабочая группа ВОЗ по изучению гриппа во взаимодействии между людьми и животными (Женева, 21-22 сентября 2006 г.) признала, что серьезность нынешней ситуации, включая риск того, что может возникнуть пандемический вирус, вряд ли уменьшится в ближайшем будущем<sup>1</sup>.

4. Поскольку у вируса гриппа А нет механизмов проверки для репарации ДНК и ему не удается скорректировать небольшие ошибки, которые возникают при репликации вируса, характерной чертой всех вирусов гриппа А, включая H5N1, является постоянная генетическая мутация. Вирус H5N1 эволюционирует в организме животных различными способами с начала нынешней вспышки среди домашней птицы в середине 2003 года. С точки зрения последствий для здоровья человека одним из наиболее значимых видов этой эволюции является дивергенция вирусов в четко различимые генетические группы, называемые "клады". В настоящее время ученые, работающие в составе сети ВОЗ лабораторий, специализирующихся на исследованиях вирусов H5, выявили два клада; внутри одного было выявлено еще три четких субклада. Вирусы, принадлежащие ко всем этим клатам и субкладам, циркулируют одновременно, причем каждый клад и субклад характеризуется характерными генетическими последовательностями и антигенными свойствами и каждый имеет тенденцию к преобладанию в одном конкретном географическом районе. Такая дивергенция подчеркивает трудность разработки вакцины с предсказуемыми защитными характеристиками до появления фактического пандемического вируса.

## ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ

5. Постоянная бдительность в отношении случаев заболевания людей сопровождалась национальными и глобальными мерами по обеспечению готовности на различных уровнях. Почти все страны сейчас сформулировали планы обеспечения готовности к пандемии гриппа, и многие такие планы были испытаны в национальных или региональных условиях. Были значительно повышены производственные мощности по изготовлению озелтамивира, основного противовирусного препарата для профилактики и лечения, и ряду развивающихся стран были предоставлены лицензии на изготовление. ВОЗ имеет запас озелтамивира на три миллиона курсов лечения для использования с целью быстрого сдерживания непосредственно после начала пандемии; для поддержки такого использования в мае 2006 г. был выпущен в виде предварительного проекта подробный оперативный протокол с четко определенными обязанностями, сроками для действий и стандартными оперативными процедурами<sup>2</sup>. Несколько пандемических вакцин-кандидатов находятся в стадии разработки и некоторые вступили в стадию клинических испытаний.

6. Секретариат рассматривает неотложные проблемы, связанные с ограниченными мощностями по изготовлению вакцин и ограниченным доступом к вакцинам. В октябре

---

<sup>1</sup> Документ WHO/CDS/EPR/GIP/2006.3.

<sup>2</sup> Имеется по адресу: [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/protocolfinal30\\_05\\_06a.pdf](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/protocolfinal30_05_06a.pdf)

2006 г. он выпустил глобальный план действий для обеспечения поставок пандемических вакцин против гриппа<sup>1</sup>. В этом плане излагаются три основных подхода, каждый из которых поддерживается краткосрочными и долгосрочными целями и рядом стратегий и действий для их достижения: (а) увеличение сезонного использования вакцины, которое постепенно приведет к большей общей способности изготовления пандемических вакцин; (б) более непосредственное увеличение производственных мощностей, посредством улучшения технологий производства вакцин и их состава, строительство новых предприятий или частичная конверсия существующих мощностей, используемых для производства вакцин для ветеринарных целей; и (с) дальнейшие исследования и разработки, включая создание новых вакцин, вызывающих иммунные реакции широкого спектра и большой продолжительности.

7. С 24 по 25 октября 2006 г. ВОЗ созвала консультацию для изучения этических вопросов, которые могут возникнуть в ходе принятия национальных и международных ответных мер на пандемию и которые необходимо рассмотреть при планировании обеспечения готовности. Ее цели включили рассмотрение необходимости содействовать справедливому доступу, как на национальном, так и на международном уровнях, к терапевтическим и профилактическим мерам, включая вакцины. Для клиницистов и лабораторного персонала, работающих в области диагностики случаев гриппа H5N1 среди людей, также в октябре 2006 г. было выпущено иллюстрированное руководство по сбору, сохранению и отправке образцов для диагностических целей<sup>2</sup>. Для эпидемиологов завершается составление поэтапного руководства для расследования случаев заболевания на местах, с особым акцентом на расследование возможных случаев передачи от человека человеку<sup>3</sup>.

8. Секретариат недавно составил комплект примеров наилучшей практики для обмена вирусами гриппа, который был одобрен на первом совещании Целевой группы по пандемического гриппу (25 сентября 2006 г.), созванном в соответствии с резолюцией WHA59.2. Эти рекомендованные виды практики проводят четкое различие между процедурами, специфическими для обмена вирусами H5N1 и другими давно сложившимися процедурами обмена сезонными вирусами гриппа. Регулярный обмен сезонными вирусами гриппа, координируемый в международных масштабах ВОЗ с 1947 г., хорошо функционирует для определения состава ежегодных вакцин против сезонного гриппа и поддержания бдительности в отношении появления новых штаммов вируса, в том числе имеющих потенциал вызывать пандемию.

9. Обмен вирусами H5N1 поднимает уникальную группу проблем, которые не рассматривались в ходе регулярного обмена сезонными вирусами гриппа. Эти проблемы возникают в связи с тремя характеристиками вирусов H5N1: (а) их высокой патогенностью для животных и людей, которая ограничивает исследования небольшим

---

<sup>1</sup> Документ WHO/IVB/06.13-WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

<sup>2</sup> Документ WHO/CDS/EPR/ARO/2006.1.

<sup>3</sup> Документ WHO/CDS/EPR/GIP/2006.4 (в печати).

числом специально оборудованных лабораторий; (b) необходимостью использовать патентованную технологию, называемую "обратной генетикой", при обеспечении безопасности этих вирусов для использования при разработке пандемических вакцин-кандидатов; и (c) огромным значением вирусов H5N1 в качестве сельскохозяйственной угрозы и пандемической угрозы международному общественному здравоохранению, что увеличивает необходимость в совместных исследованиях этих вирусов и глобальную необходимость в доступе к медицинским мероприятиям, которые могут быть продуктом этих исследований.

## **ПОСЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ**

10. Недавняя дивергенция вирусов H5N1 на генетически и антигенно различные клады и субклады усложняет выбор оптимального штамма для разработки вакцин. Вирусы для вакцин-кандидатов, представляющие все известные сегодня клады и субклады, были получены с помощью обратной генетики лабораториями, входящими в сеть ВОЗ, и сейчас предпринимаются активные усилия по разработке пандемических вакцин. Некоторые вакцины-кандидаты против H5N1 показали в исследованиях на животных перекрестную защиту от различных штаммов, но эффективность перекрестной защиты у людей не известна. Кроме того, ученые не могут предсказать, какой из циркулирующих в настоящее время штаммов может и может ли вообще вызвать пандемию.

11. Эта дивергенция усилила также необходимость в быстром обмене с лабораториями ВОЗ всеми недавно выделенными вирусами, как у животных, так и людей, данными о генетических последовательностях и информацией, полученной в ходе клинических и эпидемиологических расследований в отношении людей, инфицированных этими вирусами. Такой международный обмен вирусами, информацией о последовательностях и клиническими/эпидемиологическими результатами необходим для общей оценки риска пандемии, производства обновленных диагностических реактивов и диагностических наборов и эпиднадзора за резистентностью к антивирусным препаратам, а также для разработки эффективных пандемических вакцин.

12. Предполагается, что пандемия гриппа распространится во всем мире в течение месяцев, если не недель. Обмен вирусами H5N1 и данными о последовательностях для исследований и разработки вакцин, следовательно, имеет чрезвычайно важное значение для защиты здоровья населения во всех странах и является коллективной ответственностью. Однако в то же время страны, наиболее сильно пораженные вспышками птичьего гриппа и случаями заболевания людей, - это в значительной мере развивающиеся страны и немногие из них имеют мощности по производству пандемических вакцин. Призыв к более быстрому регулярному обмену вирусами H5N1 необходимо сопровождать мерами, которые улучшат перспективы доступа к пандемическим вакцинам во всех странах и увеличат снабжение пандемическими вакцинами. Эти задачи являются огромными, и ВОЗ и ее международные партнеры придают им высокий приоритет.

## ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

13. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о птичьем и пандемическом гриппе: развитии событий, ответных и последующих мерах, а также о применении Международных медико-санитарных правил (2005 г.)<sup>1</sup>,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию<sup>2</sup>:

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад о птичьем и пандемическом гриппе: развитии событий, ответных и последующих мерах, а также о применении Международных медико-санитарных правил (2005 г.);

напоминая резолюции WHA58.5 и WHA59.2, в которых выражена обеспокоенность по поводу имеющегося у вируса птичьего гриппа H5N1 потенциала вызвать пандемию и которые призывают государства-члены распространять в сотрудничающие центры ВОЗ информацию и соответствующие биологические материалы, включая клинические образцы и вирусы;

признавая, в частности, значение международного обмена с сотрудничающими центрами ВОЗ клиническими образцами и вирусами в качестве вклада в оценку риска пандемии, разработку пандемических вакцин, обновление диагностических реактивов и тест-наборов, а также эпиднадзор за резистентностью к противовирусным препаратам,

1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены:

(1) продолжить оказывать поддержку Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом и ее процедурам для регулярного сбора, обмена и характеристики циркулирующих штаммов сезонных вирусов гриппа;

(2) создать механизмы, которые обеспечат регулярный и своевременный обмен биологическими материалами, связанными с новыми вирусами гриппа, создающими угрозу пандемии, включая

---

<sup>1</sup> Документы EB120/15 и EB 120/16.

<sup>2</sup> См. документ EB120/15 Add.1, в котором изложены административные и финансовые последствия этой резолюции для Секретариата.

изоляты вируса H5N1 как от людей, так и от животных, и размещение данных о генетических последовательностях этих вирусов в общественное владение;

(3) поддерживать осуществление Глобального плана ВОЗ по пандемическому гриппу для увеличения поставок вакцин<sup>1</sup> в качестве средства увеличения наличия и доступа к пандемическим вакцинам против гриппа;

(4) продолжить проводить быстрые клинические и эпидемиологические расследования случаев инфицирования людей и своевременно обмениваться результатами с ВОЗ и международным сообществом;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) продолжить координировать международный эпиднадзор за сезонными вирусами гриппа и вирусами, имеющими пандемический потенциал;

(2) обеспечить, чтобы результаты исследований вирусов гриппа, включая вирус H5N1, вели к как можно более широкому доступу к практическим продуктам, включая пандемические вакцины против гриппа;

(3) обеспечить более широкое региональное распределение мощностей по производству вакцины против гриппа и увеличивать мощности по производству пандемических вакцин посредством руководства осуществлением Глобального плана действий ВОЗ по пандемическому гриппу для увеличения поставок вакцин, обращая особое внимание на те виды деятельности, которые способствуют увеличению доступа к пандемическим вакцинам в развивающихся странах и других странах, в которых отсутствуют внутренние производственные мощности;

(4) продолжить оценку развивающейся угрозы пандемии гриппа и информировать международное сообщество.

= = =

---

<sup>1</sup> Документ WHO/IVB/06.13 - WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.