



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

Оптимальная практика обмена данными о вирусах гриппа и последовательностях

Доклад Секретариата

Общая угроза

1. Возникающие новые инфекционные болезни, такие как тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) и птичий грипп, являются основной угрозой для глобальной безопасности, поскольку они угрожают здоровью людей и стабильности экономики и общества. Однако наибольшую обеспокоенность в последнее время вызывает перспектива следующей пандемии гриппа человека, возникшая в связи с появлением нового вируса гриппа. В Международных медико-санитарных правилах (2005 г.) международному сообществу предоставлена новая рамочная программа профилактики, борьбы и ответных мер на международное распространение таких болезней, как пандемический грипп. Глобальный эпиднадзор за вирусами гриппа является основным элементом этого процесса, позволяющим определить потенциальные угрозы и проводить оценку создаваемых ими рисков. Своевременный обмен информацией о вирусах гриппа и сопряженной информацией о генах и антигенах имеет важное значение для разработки диагностических тестов, вакцин и стратегий, необходимых для охраны здоровья населения.

2. Со времени получения в начале 2004 года предупреждений об опасности, вызванных сообщениями о распространении по Азии нового высокопатогенного штамма H5N1 вируса птичьего гриппа, заражающего как птицу, так и людей, сохраняется высокая потенциальная возможность возникновения новой пандемии гриппа. Хотя данный вирус пока не обрел способности к устойчивой передаче от человека человеку, он продолжает

¹ См. документ EB120/16 в отношении информации о применении Международных медико-санитарных правил (2005 г.).

подвергаться генетическим изменениям и, таким образом, потенциально может стать трансмиссивным. Опыт с ТОРС показал, что в настоящее время вирус может распространяться по всему миру в течение месяцев, если не недель.

Глобальные ответные меры

3. В течение более 50 лет ВОЗ осуществляет координацию Глобальной сети эпиднадзора за гриппом, единственной всемирной системы мониторинга, которая позволяет международному сообществу общественного здравоохранения производить обмен и анализ вирусов гриппа, способствуя пониманию его эпидемиологии и воздействия. Цель Сети заключается в координации глобальных усилий в области общественного здравоохранения в целях обнаружения, мониторинга и оценки всех видов угрозы вируса гриппа для людей и содействия разработке вакцин против гриппа и других основных мер защиты от этих угроз. Работа Сети основана на добровольном сотрудничестве лабораторий, включая ее сотрудничающие центры, национальные центры по гриппу и справочные лаборатории по H5 или другие экспертные лабораторные справочные центры в государствах-центрах. Ежегодно Сеть предоставляет информацию о распространяющихся вирусах, способствуя разработке и производству вакцин против сезонного гриппа. Она будет играть центральную роль в выявлении вероятного источника следующей пандемии гриппа у человека и поставке штаммов вакцин, необходимых для производства эффективно действующей вакцины.

Обмен преимуществами

4. Развивающиеся страны несут несоразмерное бремя риска, связанного с возникновением угрозы новых болезней; промышленные страны имеют в своем распоряжении больше средств для обеспечения защиты населения. ТОРС и другие возникающие инфекционные болезни показали, что всемирное сотрудничество посредством обмена информацией об эпиднадзоре и технологией имеет существенное значение для принятия действенных ответных мер общественного здравоохранения в отношении пандемии гриппа у человека. Преимущества, получаемые от этой глобальной системы, включая улучшение доступа к противогриппозным вакцинам, должны обмениваться между всеми странами. В недавно составленном Глобальном плане действий по увеличению запасов вакцины для борьбы против пандемического гриппа¹ изложены подходы к увеличению глобальных запасов и обеспечению доступности вакцины против пандемии, особенно для стран и регионов, которые в настоящее время не располагают достаточным потенциалом для производства противогриппозной вакцины.

5. Результаты деятельности Глобальной сети эпиднадзора за гриппом показывают, что совместные усилия стран при координации их действий со стороны ВОЗ создают надежную общую защиту от гриппа. Однако для сохранения ее эффективности существенное значение имеют обязательства всех стран об обмене вирусами и данными на самом раннем этапе. С этой целью, в соответствии с резолюцией WHA59.2 о применении

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

Международных медико-санитарных правил (2005 г.), была создана Целевая группа по пандемии гриппа. На своем первом совещании (25 сентября 2006 г.) Целевая группа одобрила предложенную Секретариатом оптимальную практику обмена данными о вирусах гриппа и последовательностях для рассмотрения государствами-членами. Эта оптимальная практика, изложенная ниже, отражает принципы, ответственность и пользу Сети. Когда это целесообразно, каждая оптимальная практика сопровождается оперативными рекомендациями по ее применению (курсивом).

ОПТИМАЛЬНАЯ ПРАКТИКА ОБМЕНА ДАННЫМИ О ВИРУСАХ ГРИППА И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЯХ

6. Всем государствам-членам рекомендуется продолжать оказание поддержки Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору против гриппа и ее процедурам регулярного сбора, обмена и установления строения распространяющихся штаммов вирусов сезонного гриппа. Всем государствам-членам также рекомендовано принимать участие в создании механизмов, обеспечивающих регулярный и своевременный обмен биологическими материалами, связанными с новыми вирусами гриппа, представляющими пандемическую угрозу, включая штамм H5N1.

7. Рекомендованы следующие виды оптимальной практики:

- Государствам-членам следует назначить и адекватным образом поддерживать национальные центры по гриппу, с тем чтобы принимать активное участие в работе Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом.
- Всем государствам-членам, имеющим лабораторию национального центра по гриппу, проводящую эпиднадзор, следует предоставлять национально репрезентативные образцы вирусов сезонного гриппа на регулярной и своевременной основе, а все новые вирусы гриппа -- в неотложном порядке, направляя вирусы в один из сотрудничающих центров Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом или в справочную лабораторию по H5 на выбор государства-члена.

Оперативная рекомендация

Сотрудничающие центры Глобальной сети эпиднадзора за гриппом или справочные лаборатории по H5, получающие вирусы и информацию от национальных центров по гриппу, должны регулярно проводить генную и антигенную характеристику достаточного числа вирусов и определять их чувствительность к воздействию противовирусных лекарственных средств в своевременной форме в целях содействия оценке риска и разработке вакцин.

- Данные о геномной последовательности и любая другая информация, имеющая неотложное важное значение с точки зрения общественного здравоохранения, полученные в результате анализа вирусов гриппа, собранных с помощью

Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, должны предоставляться всем государствам-членам в открытой и своевременной форме.

Оперативные рекомендации

Сотрудничающие центры Глобальной сети эпиднадзора за гриппом и справочные лаборатории по Н5 должны регулярно и своевременно размещать все данные о генных последовательностях, полученные в результате анализа вирусов гриппа, в банках данных открытого доступа.

Любой национальный центр по гриппу и любая лаборатория, обладающая информацией, имеющей важное значение для глобального общественного здравоохранения, должны в срочном порядке представлять эту информацию ВОЗ и в кратчайшие сроки сделать ее доступной в открытой форме.

- Собранные с помощью Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом вирусы гриппа должны регулярно обмениваться сотрудничающими центрами Сети и справочными лабораториями по Н5, с тем чтобы облегчить глобальный мониторинг гриппа, оценку риска, а также разработку и производство вакцин с учетом всей соответствующей обеспокоенности в отношении биологической безопасности.

Оперативные рекомендации

Сотрудничающим центрам Глобальной сети эпиднадзора за гриппом и справочным лабораториям по Н5 следует предоставлять штаммы противогриппозных вакцин-кандидатов любому запрашивающему производителю вакцин, который соблюдает все надлежащие нормативные стандарты и требования в отношении биобезопасности, исключительно для разработки безопасной и эффективной вакцины против гриппа. Производители вакцин призываются к расширению производства и/или передаче технологии с целью расширения снабжения вакцинами против гриппа и их наличия на глобальном уровне.

Любая лаборатория и/или любой производитель вакцин, соблюдающие все надлежащие нормативные стандарты и требования в отношении биобезопасности, которые желают получить какой-либо конкретный вирус гриппа для исследований или иной деятельности, выходящих за рамки Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, должны направить заявку непосредственно в национальный центр по гриппу той страны, где был взят образец этого вируса. Обращения с такими заявками будут являться двусторонними мероприятиями, не требующими вмешательства со стороны ВОЗ.

- На индивидуальные усилия государств-членов в области научных исследований не должно оказываться негативное влияние в результате их участия в Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом.

Оперативные рекомендации

Сотрудничающим центрам Глобальной сети эпиднадзора за гриппом и справочным лабораториям по Н5 не следует инициировать каких-либо дополнительных исследований сверх тех исследований, которые необходимы для оценки рисков общественному здравоохранению или для разработки вакцин, без предварительных консультаций с соответствующим национальным центром по гриппу и обращения к нему за согласием. Это относится также к подготовке рукописей о таких дополнительных исследованиях.

- Глобальный эпиднадзор за гриппом должен быть совместным, добровольным мероприятием, осуществляемым государствами-членами в области общественного здравоохранения в целях укрепления безопасности глобального здравоохранения, а не являться коммерческим мероприятием.

Оперативные рекомендации

Лаборатории национальных центров по гриппу, сотрудничающие центры Глобальной сети эпиднадзора за гриппом или справочные лаборатории по Н5 не должны взимать плату или продавать вирусы гриппа или каким-либо образом пытаться получить прибыль за счет участия в Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, хотя такие лаборатории могут изыскивать средства для покрытия расходов на транспортировку, обработку или хранение или других прямых административных накладных расходов.

Лаборатории национальных центров по гриппу, сотрудничающие центры Глобальной сети эпиднадзора за гриппом или справочные лаборатории по Н5 не должны навязывать соглашений или административных процедур, которые могут затруднять надлежащее функционирование Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, включая, в особенности, своевременный обмен материалами и информацией и достижение целей Сети.

- Технологические выгоды, полученные в результате участия в работе Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, включая улучшение доступа к вакцинам, должны быть доступны для всех стран.

Оперативные рекомендации

Государства-члены, обладающие потенциалом для производства вакцин и имеющие доступ к запасам противогриппозных вакцин и

передовым технологиям, связанным с защитой от гриппа, должны предпринимать конкретные усилия по предоставлению этих положительных результатов государствам-членам, не обладающим этими возможностями.

Государствам-членам следует содействовать расширению наличия безопасных вакцин против гриппа и доступа к ним во всем мире, активно поддерживая осуществление Глобального плана действий по увеличению запасов вакцин против пандемического гриппа¹, который направлен на повышение качества вакцин в результате исследований, расширение глобального снабжения вакциной, увеличение потенциала для производства вакцин на глобальном уровне и, особенно, на обеспечение вакцины против гриппа в районах, где этот потенциал сегодня отсутствует или является недостаточным.

= = =

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