



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 2004 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。

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。

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，委员会建议应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. 在 2006 年 1 月执行委员会第 117 届会议上讨论本项目时，许多发言者确认需要确保所有经批准的研究是必不可少、以结果为目标和有时间限制的。执委会的有些委员认为已到时候，应考虑销毁所储存剩余病毒的益处是否相当程度地大于继续研究的益处。执委会商定秘书处将制定一份决议草案并召集向所有委员开放的一个工作小组以审议该草案并作出任何必要的调整¹。会议于 2006 年 4 月 5 日在日内瓦召开。

21. 在审议了委员会的建议之后，总干事决定要求委员会在其下次会议上审议一个事项，即不需要用活病毒进行进一步研究的具体领域。已意识到，委员会在形成关于此问题的建议时考虑了影响到三个有关领域（排序、诊断和疫苗）的科学技术现状。总干事将请委员会考虑是否希望保留权利，根据今后可能的科学技术发展在这些领域建议以结果为目标和有时间限制的研究方案。

卫生大会的行动

22. 请卫生大会审议由工作小组建议的如下决议草案。

第五十九届世界卫生大会，

忆及 WHA49.10 号决议，其中建议了销毁储存的剩余天花病毒的日期，但须由卫生大会作出决定，以及 WHA52.10 号决议，其中批准暂时保留储存的天花病毒到以后的某日期，但须经卫生大会每年审查；

注意到卫生大会在 WHA55.15 号决议中决定批准进一步暂时保留，但所有经认可的研究均须以结果为目标，有时间限制并定期审查，并且在研究成就和结果能就销毁储存的天花病毒的时间安排达成共识时须确定拟议的新的销毁日期~~目的是在研究成就和结果能就销毁储存的天花病毒的时间安排达成共识时就销毁储存的天花病毒的拟议新日期达成共识；~~

¹ 文件 EB117/2006/REC/2，第五次会议摘要记录。

注意到所作授权的目的是为了开展有益**全球**公共卫生的必要研究，包括**对抗病毒制剂和经改进的更安全疫苗**进行的**进一步国际研究**，并对天花病毒的基因结构和天花的发病机理开展极为重要的调查；

注意到 WHA52.10 号决议要求总干事指定一个专家小组[监督此项研究]，**它将确定如果开展研究，应开展何种研究，以便全球就销毁现存天花病毒的时间达成一致意见；**

[**重申**]/[**忆及**]前此历届卫生大会的[**观点**]/[**决定**]，即[**销毁储存的所有天花病毒应仍是世卫组织及所有会员国的目标**]/[**应当销毁储存的剩余天花病毒**]；]

[**认识到销毁储存的所有天花病毒是一件不能改变的大事，必须非常谨慎地做出关于何时采取行动的**决定；]

[**忆及 WHA55.16 号决议，其中呼吁全球对影响健康的生物和化学物质或核放射材料的自然发生、意外泄漏或故意使用作出公共卫生反应；**]

[**进一步认识到可能存在不为人知而储存的天花病毒，故意或意外泄漏这些天花病毒对全球社会将是一次灾难性的事件；**]

审议了关于根除天花：销毁储存的天花病毒的报告¹以及世卫组织天花病毒研究咨询委员会第七次会议的报告；

满意地注意到在研制[**抗病毒制剂、**]经改进的更安全疫苗和敏感的特定诊断测试法方面以及对多种不同毒株全部基因组的排序方面已取得[**巨大进展**]/[**成功**]，[**而且世卫组织天花病毒研究咨询委员会的结论是，不认为有必要为此目的开展需要利用活天花病毒的进一步研究；**]

[或]

[**满意地注意到在研制抗病毒制剂方面已取得相当大的进展，而且西多福韦及相似药物仍然是已获得使用许可或正在进行高级实验研究的最有希望的复合物；**]

¹ 文件 A59/10。

[进一步满意地注意到由世卫组织领导在 2005 年对批准的两个储存点的检查再次确认了所储存病毒的安全和保障；]

意识到没有为[新的]天花抗病毒制剂颁发许可证,[将]/[可能]需要活天花病毒以便确保体外效力检测,而且可能需要进一步改进动物模型以便使之更适合对这些制剂的效力检测;

注意到世卫组织咨询委员会在其第七次会议上感到迫切需要[非常谨慎地]根据迄今为止的巨大进展审议使用活天花病毒进行进一步研究的所有提案;

进一步注意到秘书处按世卫组织咨询委员会的要求为研究提案制定了格式并确定了规则和时间安排以便向委员会提交提案供其考虑,经批准的研究根据确定的规则向卫生组织进行报告;

[或]

[欢迎世卫组织咨询委员会的要求(虽然仅在其第七次会议上提出),即秘书处应确定研究方案的公式并确立向委员会提交方案供其考虑的规则和时间安排,经批准的研究应根据既定的规则向世卫组织进行报告,因此可能并未根据任何既定的规则对所有研究进行充分的审查并向世卫组织进行报告;]

1. **坚定重申**前此历届卫生大会关于应销毁剩余的天花病毒储存的观点**决定**;
2. **进一步重申**:
 - (1) [当对改进针对疫情暴发的公共卫生反应至关重要的研究结果使之有可能时,]需要就销毁天花病毒储存的拟议新日期达成共识;
 - (2) WHA55.15 号决议中的决定,即研究规划应仅在世卫组织同意和控制的情况下以公开和透明的方式实施;
3. **决定**,为排序以及研制诊断试剂和疫苗的目的需要储存的活天花病毒的一切必要研究已经完成,不得为此目的再保留储存的活天花病毒;

[或]

[决定批准进一步暂时保留在目前储存点储存的现有天花病毒以便开展抗病毒制剂方面的研究，保留期限不得超过 2010 年 6 月 30 日，并最迟在 2010 年 6 月 30 日销毁所有储存的现有天花病毒；]

4 要求总干事：

(1) 继续开展世卫组织天花病毒研究咨询委员会的工作；

(2) 审查世卫组织咨询委员会的成员组成以及该委员会各次会议上顾问和观察员的代表性，以便确保**包括来自发展中国家代表的平衡的地域代表性**，[以及]公共卫生专家所占的大额比例~~并有来自发展中国家的专家参加，包括公共卫生方面的专家~~，以及委员会委员与两个批准储存点的科学家之间的独立性]；

(3) 确保向所有会员国提供[**经批准的研究方案**]、研究结果和这项研究的益处；

(4) 继续[定期]/[**每年**]检查**批准**的两个储存点以确保病毒的储存条件和实验室开展研究的条件达到生物安全和生物安全保障的最高要求；

(5) [不断发展世卫组织天花疫苗储备实施框架；以及]

(6) 继续通过执行委员会每年向卫生大会报告这项研究规划[、**生物安全、生物安全保障**]和相关问题的进展[，以及被总干事接受的世卫组织天花病毒研究咨询委员会建议的实施情况]。

= = =