Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия EB138/21
Пункт 8.2 предварительной повестки дня 8 января 2016 г.

# Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

## Доклад Генерального директора

1. Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу («Механизм ГПГ») был принят Шестьдесят четвертой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA64.5 (2011 г.).

2. Как указано в разделе 7.4.1 Механизма ГПГ, Генеральному директору надлежит представлять Всемирной ассамблее здравоохранения, через Исполнительный комитет, один раз в два года доклад о положении дел и о достигнутом прогрессе в отношении следующих вопросов:

(i) лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора (см. раздел 6.6 Механизма);

(ii) глобальный потенциал по производству противогриппозной вакцины (см. разделы 6.13.1 и 6.13.2 Механизма);

(iii) состояние соглашений, заключенных с промышленными предприятиями, включая информацию о доступе к вакцинам, противовирусным препаратам и другим пандемическим материалам (см. разделы 6.14.3 и 6.14.4 Механизма);

(iv) финансовый отчет об использовании партнерских взносов (см. раздел 6.14.5 Механизма);

(v) опыт, накопленный в области использования определения биологических материалов для ГПГ (см. раздел 4.1 Механизма).

3. В данном докладе представлена обобщенная информация о положении дел и о достигнутом прогрессе в отношении этих вопросов. Бóльшая часть этой информации взята из годовых докладов, которые Консультативная группа Механизма обеспечения

готовности к пандемическому гриппу представила Генеральному директору в 2014[1] и 2015 годах[2]. Генеральный директор приняла эти доклады и содержащиеся в них выводы.

## ЛАБОРАТОРНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ И ПОТЕНЦИАЛ ЭПИДНАДЗОРА

4. В мае 2012 г. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать первой сессии решил, среди прочего, что в период 2012-2016 гг. 70% средств, поступающих в виде партнерских взносов, следует использовать для принятия мер по наращиванию лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора в рамках обеспечения пандемической готовности[3]. Это решение, соответствующее рекомендации Консультативной группы, отражает как фундаментальное значение эпиднадзора за вирусами гриппа для обеспечения пандемической готовности и принятия ответных мер, так и наличие серьезных пробелов в обеспечении необходимого потенциала на глобальном и национальном уровнях[4].

5. По итогам подготовительной работы, которая велась посредством консультаций с участием Консультативной группы, представителей промышленности и других заинтересованных сторон, в 2014 г. был представлен общий план осуществления[5]. Также в 2014 г. были подготовлены планы работы и механизмы осуществления на всех трех уровнях ВОЗ.

6. В настоящее время средства, поступающие в виде партнерских взносов, используются для оказания поддержки 43 целевым странам в целях создания на базе национальных и субнациональных лабораторий по изучению гриппа потенциала для выявления и мониторинга новых вирусов гриппа и других респираторных вирусов. Страны также ведут работу над организацией действенного эпидемиологического надзора, основанного на сигнальных событиях. Среди основных достижений в 43 целевых странах можно назвать следующие: в 9 странах (21%) существует функционирующая система эпиднадзора на основе сигнальных событий; 28 стран (65%) передают ВОЗ вирусологические и 9 (21%) эпидемиологические данные;

---

[1] См. Приложение 6 к докладу о совещании Консультативной группы, состоявшемся с 21 по 24 октября 2014 г. в Женеве (http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf?ua=1, по состоянию на 16 ноября 2015 г.).

[2] См. http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf?ua=1, по состоянию на 30 ноября 2015 г.

[3] Остающиеся 30% ресурсов, предназначенных для обеспечения готовности, расходуются на следующие виды деятельности: бремя болезни; создание потенциала в области нормативного регулирования; планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии; информирование о рисках.

[4] Pandemic Influenza Preparedness Partnership Contribution, 2013–2016: Gap Analyses (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, по состоянию на 16 ноября 2015 г.).

[5] Partnership Contribution Implementation Plan 2013 – 2016 http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 16 ноября 2015 г.).

24 страны (56%) передают образцы вирусов лабораториям, входящим в Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и ответных мер ВОЗ.

7. Система постоянно расширяется. В октябре 2014 г. Институт Пастера в Камбодже стал 13-й по счету лабораторией, вошедшей в Сеть референс-лабораторий ВОЗ по диагностике H5. Это является ценным приобретением для Сети, поскольку вирусы птичьего гриппа A(H5N1) по-прежнему циркулируют в Камбодже. Два новых национальных центра по гриппу появились в Африке: в Объединенной Республике Танзания (ноябрь 2014 г.) и Замбии (сентябрь 2015 г.). На сегодня сеть национальных центров по гриппу разрослась со 136 лабораторий в 106 странах до 143 лабораторий в 113 странах.

8. В феврале 2012 г. Консультативная группа рекомендовала лабораториям, входящим в Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и ответных мер ВОЗ выполнить самооценку с акцентом на роли, функции и потенциале Системы в контексте работы Механизма ГПГ. Процесс оценки был завершен в сентябре 2014 года. Одним из главных выводов было наличие существенных географических пробелов, которые сохраняются в Африке, на Ближнем Востоке и в Восточной Европе, несмотря на общую прочность Системы и надежную техническую и экспертную базу, лежащую в ее основе. Кроме того, ввиду экономического положения и так называемой «усталости от гриппа» многие национальные центры по гриппу сталкиваются с трудностями, проистекающими из недостаточного финансирования и слабой заинтересованности со стороны государственной власти.

## ГЛОБАЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ПРОТИВОГРИППОЗНОЙ ВАКЦИНЫ

9. Глобальный план действий ВОЗ по вакцинам против гриппа[1] дал импульс увеличению глобального потенциала по производству вакцины против сезонного гриппа с 500 миллионов доз в год в 2006 г. до 1503 миллионов доз в год в 2013 году. Ожидается, что к 2016 г. производственный потенциал удастся довести по меньшей мере до 1700 миллионов доз в год. Наличие такого потенциала по производству вакцины против сезонного гриппа в случае пандемии позволит обеспечить производство по меньшей мере 4509 миллионов доз вакцины в год (допуская, что для производства одной дозы будет необходимо 15 микрограммов антигена). Число развивающихся стран, одобривших вакцины против пандемического гриппа, выросло с нуля в 2006 г. до семи в 2015 году.

10. Тем не менее, учитывая существующие на сегодняшний день вакцины, в случае пандемии прогнозируемый глобальный потенциал по производству вакцин будет недостаточным. Появляется все больше методов использования дробных доз вакцин, что может позволить существенно увеличить производственные возможности. Необходимо ставить акцент на ускорение научных исследований в целях разработки вакцин более широкого спектра действия.

---

[1] См. http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/ru/ (по состоянию на 23 ноября 2015 г.).

11. Срок реализации Глобального плана действий в отношении вакцин против гриппа истекает в 2016 году. Как ожидается, в рамках обзора Механизма ГПГ в 2016 г. будут рассмотрены возможные последствия истечения срока действия Глобального плана и, в частности, вопрос о том, какие виды деятельности могли бы быть продолжены в рамках Механизма ГПГ.

## СОСТОЯНИЕ СОГЛАШЕНИЙ, ЗАКЛЮЧЕННЫХ С ПРОМЫШЛЕННЫМИ ПРЕДПРИЯТИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О ДОСТУПЕ К ВАКЦИНАМ, ПРОТИВОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ И ДРУГИМ ПАНДЕМИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛАМ

12. В 2014 г. было заключено соглашение с производителем вакцин компанией Sanofi Pasteur, которое позволит ВОЗ иметь в своем распоряжении большее число доз вакцины в случае пандемии. Учитывая заключенные на сегодняшний день соглашения, можно считать, что ВОЗ уже обеспечила наличие в своем распоряжении 7,8% потенциального глобального производства противопандемической вакцины[1]: компании GlaxoSmithKline и Serum Institute of India приняли обязательство предоставить ВОЗ по 10% от общего объема производимых ими вакцин против пандемического гриппа; компания Sanofi Pasteur предоставит 15% производимой противопандемической вакцины[2]. Компания GlaxoSmithKline также обязалась предоставить противовирусные препараты в количестве, необходимом для проведения 10 миллионов курсов лечения.

13. С 2014 г. секретариат Механизма ГПГ активно вел и продолжает вести переговоры более чем с 20 производителями противогриппозных вакцин и средств диагностики со всего мира в целях заключения новых соглашений.

14. Было заключено всего 29 соглашений с исследовательскими или академическими учреждениями; некоторые из этих учреждений предложили помощь в виде содействия созданию лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора. Идет работа по определению конкретного порядка использования этой помощи.

15. Ход переговоров осложняется некоторыми трудностями, в том числе слабой осведомленностью о Механизме ГПГ среди небольших компаний. Для повышения осведомленности были предприняты действия в области коммуникации и работы с общественностью, а также проведены брифинги для представителей компаний о требованиях, предъявляемых со стороны ВОЗ в рамках процесса преквалификации лекарственных средств. Неопределенность относительно способности компаний оперативно предоставлять продукцию на безвозмездной основе, связанная с наличием у этих компаний соглашений об авансовых закупках, а также то обстоятельство, что ряд

---

[1] Данная цифра рассчитана исходя из информации о глобальном производственном потенциале по состоянию на 2013 г. и на основе допущения о том, что одна доза вакцины будет содержать 15 микрограммов антигена.

[2] См. http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (по состоянию на 23 ноября 2015 г.).

компаний не готовы брать на себя разумные обязательства об обмене преимуществами, также осложняют ход переговоров.

## ФИНАНСОВЫЙ ОТЧЕТ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПАРТНЕРСКИХ ВЗНОСОВ

16. Были определены методология и формула расчета взносов каждого донора[1], а также стандартные операционные процедуры работы с партнерскими взносами[2]. Исходя из расчетных затрат на обеспечение функционирования Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер ВОЗ, общая сумма ежегодных взносов, которые получит ВОЗ, составит 28 млн. долл. США. По состоянию на сентябрь 2015 г. 30 из 32 доноров, определенных в 2013 г., и 36 из 43 доноров, определенных в 2014 г., сделали взносы на сумму 27 538 586 долл. США и 26 933 271 долл. США, соответственно.

17. За период 2012-2016 гг. около 70% средств, формируемых за счет партнерских взносов, использовалось для осуществления мероприятий по обеспечению готовности к пандемии и 30% – для принятия ответных мер[3]. Кроме того, часть средств, полученных в виде партнерских взносов, не превышающая 10%, среднее значение за период 2013–2016 гг., поступает в распоряжение секретариата ГПГ для покрытия расходов на оказание поддержки осуществлению Механизма[4].

18. По состоянию на 30 сентября 2015 г. средства были распределены по пяти областям деятельности следующим образом[5]: создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора, 22,37 млн. долл. США; бремя болезни, 0,83 млн. долл. США; создание потенциала в области нормативного регулирования, 1,99 млн. долл. США; информирование о рисках, 3,96 млн. долл. США; и планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии, 1,54 млн. долл. США. Средства на создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора были распределены по 43 странам. Работа по созданию национального потенциала началась в середине 2014 г. и с тех пор постоянно расширяется. В ряде случаев наличие других приоритетов в сфере общественного здравоохранения и, в частности, продолжающаяся вспышка болезни, вызванной вирусом Эбола, в Западной Африке, несколько снизили эффективность использования партнерских взносов для оказания поддержки созданию национального потенциала.

---

[1] См. Pandemic Influenza Preparedness Framework: Distribution of Partnership Contribution among companies (http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1, по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

[2] См. Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

[3] См. решение EB131(2) (2012 г.).

[4] См. документ A66/17 Add.1.

[5] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution Implementation Plan 2013–2016. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1) (по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

19. В октябре 2014 г. Консультативная группа при участии представителей промышленности и других заинтересованных сторон разработала набор руководящих принципов, определяющих порядок использования средств, формируемых за счет партнерских взносов, в целях реагирования на пандемию[1]. Руководящие принципы предназначены для того, чтобы Генеральный директор могла принимать решения об использовании партнерских взносов для реагирования на пандемию без необходимости проведения дополнительных консультаций с Консультативной группой или взаимодействия с представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами. Эти принципы были приняты Генеральным директором и одобрены Исполнительным комитетом на его Сто тридцать первой сессии. По состоянию на 30 сентября 2015 г. на принятие мер реагирования в случае пандемии, включая закупку и поставку вакцин, противовирусных препаратов, диагностических средств и других товаров, необходимых при пандемии, было зарезервировано 18,3 млн. долл. США.

20. В целях обеспечения прозрачности был создан веб-портал[2], на котором размещается ежеквартально обновляемая финансовая и техническая информация о прогрессе в использовании средств, формируемых за счет партнерских взносов. Первый годовой отчет об использовании партнерских взносов был опубликован в апреле 2015 года[3].

## ОПЫТ, НАКОПЛЕННЫЙ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ГПГ

21. В настоящее время для производства некоторых вакцин и других видов продукции, связанных с гриппом, используются данные о генетических последовательностях. Ожидается, что эта тенденция будет усиливаться. Несмотря на то, что данные о генетических последовательностях подпадают под действие Механизма ГПГ[4], нет единого мнения о том, входят ли они в определение биологических материалов ГПГ. При рассмотрении вопроса об использовании данных о генетических последовательностях вирусов гриппа с пандемическим потенциалом Консультативная группа отметила необходимость принимать во внимание общую концептуальную направленность Механизма ГПГ и важность обеспечения равных условий для обмена образцами вирусов и извлечения преимуществ из этого обмена[5].

---

[1] См. http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1 (по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

[2] См. https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/ (по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

[3] См. *Pandemic influenza preparedness framework partnership contribution 2013–2016*: *annual report 2014*. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, (по состоянию на 27 ноября 2015 г.).

[4] См. Механизм ГПГ, Раздел 5.2; Приложение 4, пункт 9; Приложение 5 «Руководящие принципы».

[5] См. доклад о состоявшемся в апреле 2014 г. совещании Консультативной группы ГПГ, документ A67/36.

22. В 2013 г. для помощи Консультативной группе в разработке рекомендаций для Генерального директора относительно урегулирования вопросов, касающихся обращения с данными о генетических последовательностях, была учреждена Рабочая группа технических экспертов. В докладе Рабочей группы, среди прочего, были рассмотрены такие вопросы, как использование данных о генетических последовательностях, нормативное регулирование и права интеллектуальной собственности, методы мониторинга и прослеживания, а также проблемы биозащиты и биобезопасности[1].

23. Вслед за этим Консультативная группа рекомендовала продолжить работу по определению оптимальных характеристик системы работы с данными о генетических последовательностях вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, которая должна включать в себя системы обмена данными и системы мониторинга использования данных о генетических последовательностях при производстве конечной продукции[2]. В апреле 2015 г. была учреждена Техническая рабочая группа для подготовки проекта документа с описанием оптимальных характеристик системы обмена данными о генетических последовательностях, которая в наибольшей степени соответствовала бы задачам Механизма ГПГ. После завершения общественных консультаций проект документа будет пересмотрен и результаты этой работы будут переданы Секретариату для включения в обзорный доклад о работе Механизма за 2016 год.

## ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

24. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =

[1] См. Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data Final Report to the PIP Advisory Group http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1, (по состоянию на 30 ноября 2015 г.)

[2] См. доклад о состоявшемся в октябре 2014 г. совещании Консультативной группы ГПГ (http://www.who.int/influenza/pip/combined_pipagmroct2014corr.pdf?ua=1, по состоянию на 1 декабря 2015 г.).