Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
146-я сессия
Пункт 15.3 предварительной повестки дня

EB146/18
9 декабря 2019 г.

Готовность к гриппу

Доклад Генерального директора

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. В марте 2019 г. ВОЗ приступила к реализации Глобальной стратегии по гриппу на 2019-2030 гг.[1] Стратегия призвана служить Секретариату, государствам-членам и партнерам всеобъемлющей основой для комплексной работы над обеспечением готовности к гриппу путем создания и укрепления потенциала в области профилактики и подготовки к гриппу, а также борьбы с ним на глобальном, региональном и национальном уровнях.

2. В мае 2019 г. Всемирная ассамблея здравоохранения на своей семьдесят второй сессии приняла решение WHA72(12) о Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. В этом решении Генеральному директору было предложено представить доклад о ходе работы по его выполнению семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2020 г., через Исполнительный комитет на его 146-й сессии.

3. В настоящем докладе приводится описание успехов, достигнутых в деле повышения готовности к гриппу, в частности, в осуществлении Глобальной стратегии по гриппу, а также в реализации мер, предложенных в решении WHA72(12).

Повышение готовности к гриппу

4. В 2017 г. на основе широких консультаций с государствами-членами и соответствующими заинтересованными сторонами Секретариат начал разработку Глобальной стратегии по гриппу на 2019-2030 гг.

5. Стратегия предусматривает четыре стратегические цели, которые содействуют достижению двух главных конечных результатов: (1) повышение эффективности глобальных инструментов для профилактики, выявления и лечения гриппа, а также борьбы с ним; (2) укрепление потенциала стран, с тем чтобы каждая страна располагала научно обоснованной программой борьбы с гриппом, отвечающей ее национальным

[1] https://apps.who.int/iris/handle/10665/311184 (по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

потребностям и встроенной в деятельность по обеспечению безопасности в области здравоохранения и достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения.

6. Стратегия опирается на успех Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер и других глобальных ресурсов и преследует более широкие цели профилактики гриппа, борьбы с ним и обеспечения готовности во всех странах. Один из основных принципов Стратегии заключается в том, что наращивание потенциала по гриппу будет способствовать укреплению систем здравоохранения в целом и повышению готовности к другим инфекционным заболеваниям на основе Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Во время пандемии гриппа или чрезвычайной ситуации в сфере здравоохранения страны не могут создавать новые системы, поэтому общую готовность необходимо выстраивать на плановой основе. Показатели успеха Стратегии будут уточнены Секретариатом в 2020 г.

7. Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер служит символом приверженности государств-членов решению проблем глобального здравоохранения уже более 70 лет. На нее опираются их усилия по эпиднадзору, готовности и реагированию на эпидемии и пандемии гриппа. Система представляет собой глобальный механизм оповещения и реагирования на сезонный, зоонозный и пандемический грипп, и от ее работы напрямую зависит готовность к гриппу и реагирование на него.

8. В июне 2019 г. с целью начать практическую работу по достижению первого конечного результата (повышение эффективности глобальных инструментов) Секретариат провел техническую консультацию, посвященную исследованиям и инновациям в области средств борьбы с гриппом[1]. В ходе консультации Секретариат и участники, представляющие государства-члены, частный сектор, научные учреждения и гражданское общество, имели возможность:

(a) рассмотреть ассортимент имеющихся средств и актуальные тенденции производства и использования вакцин, противовирусных и иных лекарственных средств;

(b) определить конкретные меры и возможности, за счет которых ВОЗ с партнерами могли бы ускорить исследования и инновации для повышения эффективности глобальных инструментов.

9. Для содействия странам в повышении готовности к пандемии Секретариат подготовил комплект материалов, которые страны могут использовать при разработке и актуализации национальных планов обеспечения готовности к пандемии гриппа и при моделировании ситуаций[2].

---

[1] Отчет о мероприятии размещен по адресу: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328444/WHO-WHE-IHM-IPR-2019.1-eng.pdf (по состоянию на 31 октября 2019 г.).

[2] Комплект материалов размещен по адресу: https://www.who.int/influenza/preparedness/en/ (по состоянию на 31 октября 2019 г.).

10. В 2020 г. Секретариат проведет консультацию по второму конечному результату (укрепление потенциала стран). Участники консультации обсудят возможности и трудности, связанные с укреплением потенциала в области эпиднадзора, мониторинга и использования данных по гриппу, профилактики сезонного гриппа и борьбы с ним, а также обеспечения готовности к пандемии гриппа и реагирования на нее.

Выполнение решения WHA72(12)

11. Для информирования государств-членов и заинтересованных сторон о ходе выполнения решения WHA72(12) 7 октября 2019 г. был проведен вебинар. Видеозапись вебинара и презентации в электронном виде размещены на сайте ВОЗ[1]. Первого ноября 2019 г. состоялся информационный брифинг, посвященный выполнению решения.

Пункт 1(a) постановляющей части: данные и анализ в связи с обменом вирусами гриппа

12. Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору взаимодействовать с Глобальной системой по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер и другими партнерами, такими как другие уполномоченные лаборатории и соответствующие учреждения, в целях сбора, анализа и представления данных по обмену вирусами гриппа таким образом, чтобы обеспечить более глубокое понимание проблем, возможностей и последствий для общественного здравоохранения, связанных с обменом вирусами в рамках Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, в том числе за счет выявления конкретных случаев, когда обмен вирусами гриппа был затруднен, и поиска решений для подобных ситуаций.

13. На сегодняшний день Секретариату известно о четырех конкретных случаях, когда национальные меры регулирования, законодательные или иные административные меры повлияли на обмен вирусами или другие аспекты работы Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер. Два из них описаны в отчете об анализе хода выполнения решения WHA70(10) (2017 г.)[2]. Ниже приводится краткая информация об этих случаях.

14. В первом случае национальный центр по гриппу, входящий в Глобальную систему ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, проинформировал сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу о том, что в соответствии с национальными законодательными актами, касающимися осуществления Нагойского протокола, сотрудничающий центр ВОЗ должен будет обеспечить соответствие определенным требованиям, и только после этого вирусы сезонного гриппа могут быть ему отправлены. По этой причине сотрудничающий центр ВОЗ не смог принять участие в обмене вирусами к сентябрю 2018 г., когда было организовано совещание по составу вакцин на

---

[1] https://www.who.int/influenza/pip/governance/webinar-7Oct2019/en/ (по состоянию на 31 октября 2019 г.).

[2] Approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework. Analysis. Annex 2. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf, по состоянию на 31 октября 2019 г.).

период сезона гриппа в Южном полушарии 2019 г. По прошествии 5–6 месяцев было выработано двустороннее решение, позволившее обменяться вирусами до проведения следующего совещания по обмену вирусами в феврале 2019 г.

15. Во втором случае речь шла о вирусе гриппа, который Глобальной системе ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер передало государство-участник Нагойского протокола. Из этого вируса был получен вирус для вакцины-кандидата, которую планировалось включить в число вакцин для сезона гриппа в Южном полушарии 2019 г. У производителей вакцин не было точной информации о том, какие процедуры необходимы для того, чтобы обеспечить соответствие требованиям национального законодательства в связи с Нагойским протоколом в стране происхождения вируса. Дополнительные процедуры, в том числе получение регистрационного номера для использования вируса, потребовали дополнительного времени и создали неопределенность на начальном этапе процесса, для которого важна оперативность.

16. Кроме того, Секретариату стало известно еще о двух подобных случаях.

17. В первом из них фигурируют два национальных центра по гриппу, находящихся в стране, которая не является участником Нагойского протокола, но приняла национальные законодательные акты, регулирующие доступ и совместное использование преимуществ. Эти национальные центры по гриппу сообщили сотрудничающему центру ВОЗ о том, что, как требует национальное законодательство, прежде чем они смогут отправить вирусы сезонного гриппа в сотрудничающий центр ВОЗ, необходимо заключить соглашение о передаче материала. Вопрос был решен путем заключения соглашения о передаче материала между каждым национальным центром по гриппу и сотрудничающим центром ВОЗ. На заключение каждого соглашения ушло примерно 7,5–8 месяцев.

18. Последний случай произошел в августе 2019 г.: национальный центр по гриппу, расположенный в государстве-участнике Нагойского протокола, уведомил сотрудничающий центр ВОЗ о том, что для передачи вируса сезонного гриппа необходимо подписать соглашение о передаче материала. Соглашение еще не заключено.

19. Эти четыре случая, о которых ВОЗ известно на сегодняшний день, иллюстрируют влияние национальных мер регулирования, законодательных и иных административных мер на обмен вирусом гриппа в четырех странах трех регионов ВОЗ. В ходе информационного брифинга в связи с совещанием по составу противогриппозных вакцин в Южном полушарии, прошедшего в конце сентября 2019 г., сообщалось еще о нескольких подобных случаях. Для сбора полной информации об этих и других аналогичных случаях необходим системный подход.

20. Секретариат будет работать в тесном сотрудничестве с Глобальной системой по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер в целях сбора информации с использованием соответствующих инструментов и механизмов, включая вопросник для лабораторий Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер

и соответствующих партнеров, что позволит провести тщательный анализ данных об обмене вирусом гриппа в рамках Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер и представить эти данные таким образом, чтобы обеспечить более глубокое понимание трудностей, возможностей и последствий для общественного здравоохранения, в том числе за счет выявления конкретных случаев, когда обмен вирусами гриппа был затруднен, и поиска решений для подобных ситуаций.

Пункт 1(b) постановляющей части: законодательные акты и меры регулирования, связанные с обменом вирусами гриппа

21. Ассамблея здравоохранения поручила Генеральному директору подготовить доклад, содержащий, сообразно обстоятельствам, материалы, представленные государствами-членами и заинтересованными сторонами, по вопросам, касающимся обмена вирусами гриппа, и связанным с ними соображениям общественного здравоохранения в рамках действующего законодательства и мер регулирования в этой области, включая меры по осуществлению Нагойского протокола, в консультации с секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии, в зависимости от обстоятельств.

22. Для выполнения этого поручения Секретариат в консультации с секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии:

(a) проведет аналитический обзор действующих законодательных актов и мер регулирования, способных негативно повлиять на обмен вирусами гриппа, в том числе с использованием данных информационного центра по вопросам доступа и совместного использования преимуществ Конвенции о биологическом разнообразии.

(b) опираясь на результаты аналитического обзора, подготовит документ с резюме ключевых аспектов действующих в странах законодательных актов и мер регулирования, применимых к обмену вирусами гриппа, и связанных с ними соображений общественного здравоохранения.

23. Пробный аналитический обзор был проведен в отношении 10 стран. Методика проведения обзора была пересмотрена и актуализирована с учетом опыта пробного обзора.

Пункт 1(c) постановляющей части: функционирование, полезность и ограничения поисковой системы

24. Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору предоставить дополнительную информацию о функционировании, полезности и ограничениях опытной поисковой системы.

25. В этой связи Секретариат будет тесно сотрудничать с соответствующими партнерами, чтобы предоставить дополнительную информацию по трем ключевым аспектам опытной поисковой системы: (1) функционирование, в том числе данные о том, по каким базам производится поиск данных, какие термины фигурируют в запросах,

как данные обрабатываются и представляются и кто является владельцем данных; (2) полезность, в том числе результаты, полученные в ходе экспериментального использования поисковой системы для понимания того, как используются данные о генетических последовательностях вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом, и способов применения полученной информации в будущем; и (3) ограничения, включая информацию и данные, которые не могут быть получены из поисковой системы, такие как информация для мониторинга доступа к данным о генетических последовательностях в момент выдачи этих данных, а также случаи, где требуется вмешательство человека.

Пункт 1(d) постановляющей части: базы данных и инициативы, поставщики данных и пользователи данных

26. Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору изучить, в том числе обратившись за информацией к государствам-членам, перспективы дальнейшей деятельности по повышению осведомленности о Механизме ГПГ среди соответствующих баз данных и инициатив, поставщиков данных и пользователей данных, а также по содействию признанию поставщиков данных и сотрудничеству между поставщиками данных и пользователями данных.

27. Выполняя это поручение, Секретариат будет запрашивать у государств-членов и соответствующих заинтересованных сторон информацию, чтобы определить возможные последующие шаги по повышению осведомленности, основываясь на результатах работы, проделанной ранее Консультативной группой по Механизму ГПГ. Полученная информация ляжет в основу доклада о возможных последующих шагах по повышению осведомленности о Механизме ГПГ, а также по содействию признанию поставщиков данных и сотрудничеству между поставщиками данных и пользователями данных.

Пункт 1(e) постановляющей части: новые разработки

28. Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору продолжать предоставлять информацию о новых вызовах и возможностях, возникающих в связи с новыми технологиями в контексте Механизма ГПГ в целях обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам, а также о возможных подходах к ним.

29. После майской сессии Ассамблеи здравоохранения Секретариат организовал несколько мероприятий в рамках деятельности по решению проблем и использованию возможностей, связанных с новыми технологиями. В июне 2019 г. ВОЗ провела техническую консультацию по теме «Более эффективные глобальные инструменты: исследования и инновации в области средств профилактики и лечения гриппа, а также борьбы с ним» и организовала внутренний семинар по универсальной противогриппозной вакцине.

30. Секретариат планирует собирать информацию о новых разработках на всех трех уровнях Организации и продолжит обмен такой информацией.

Пункт 2 постановляющей части: изменения в сноске 1 в приложении 2 к Механизму ГПГ

31. Ассамблея здравоохранения постановила внести изменения в сноску 1 в Стандартном соглашении о передаче материалов 2 (ССПМ-2) (приложение 2 к Механизму ГПГ); изменения вступают в силу по завершении семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

32. Для выполнения этого решения Секретариат предпринял следующее:

(a) В 2011 г., после принятия Механизма ГПГ, ВОЗ подготовила уведомление, которое прилагалось ко всем поставкам биологических материалов ГПГ и информировало получателей о том, что принятие таких материалов означает согласие с обязательствами по совместному использованию преимуществ в рамках Механизма ГПГ. В уведомление была добавлена информация о внесенных изменениях. Прилагаемое к поставкам уведомление в новой редакции, которое используется с 1 ноября 2019 г., доступно в Интернете[1].

(b) Были обновлены шаблоны трех категорий стандартного соглашения о передаче материала 2, ведется работа по информированию лиц, подписавших действующие соглашения, о внесенных изменениях и их применимости к соответствующим соглашениям.

(c) В настоящее время Секретариат готовит к публикации новую редакцию документа «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам». Ожидается, что новое издание будет доступно на всех официальных языках ВОЗ к концу 2019 г.

(d) Заинтересованные стороны могут ознакомиться с информацией о внесенных изменениях на обновленной веб-странице ГПГ.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

33. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению. В ходе обсуждений Исполком может пожелать сосредоточиться на следующих вопросах:

- каким образом можно более эффективно доносить до государств-членов мысль о важности своевременного обмена вирусами гриппа;
- способы повышения результативности стратегий по профилактике гриппа и борьбе с ним, в том числе с помощью сезонной вакцинации.

= = =

[1] https://www.who.int/influenza/pip/smta2/PIPBM_ShipNotice_Oct2019.pdf.