



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

Обновленная информация о вирусе пандемического гриппа А (H1N1) – 2009

Доклад Секретариата

1. В апреле 2009 г. из Северной Америки поступили сообщения о первых случаях инфицирования вирусом пандемического гриппа А (H1N1) – 2009 – новым вирусом свиного происхождения, ранее не выявленным у человека. Двадцать пятого апреля в соответствии с положениями Международных медико-санитарных правил (2005 г.) Генеральный директор впервые после вступления в силу этих Правил объявила чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Двадцать седьмого апреля уровень пандемической угрозы был поднят до Фазы 4 предупреждения ВОЗ о пандемии, 29 апреля – до Фазы 5 и 11 июня – до Фазы 6. Это последовательное увеличение фаз отразило географическое распространение этой болезни. Независимо от распространения, ВОЗ оценила степень тяжести воздействия пандемической инфекции на здоровье населения как "умеренную". Оценка степени тяжести с тех пор не изменилась, но может быть повышена или понижена в будущем в зависимости от глобальной ситуации.
2. Генеральный директор в соответствии со своими полномочиями по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) также выпустила Временные рекомендации, касающиеся надлежащих медико-санитарных мер для глобального осуществления в ответ на данную чрезвычайную ситуацию. Эти рекомендации были сделаны на основе технической консультативной помощи Комитета ММСП по чрезвычайным ситуациям, который оценил наилучшие имеющиеся фактические данные как о текущей вспышке, так и о предыдущем опыте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, особенно в отношении тяжелого острого респираторного синдрома и птичьего гриппа H5N1.
3. По состоянию на 30 октября 2009 г., вирус пандемического гриппа А (H1N1) был выявлен в 198 странах и территориях. У большинства инфицированных людей он обычно

вызывает ограниченное, неосложненное, фебрильное респираторное заболевание, известное как "гриппоподобное заболевание". Однако этот вирус имеет также большую способность инфицировать нижние дыхательные пути, чем сезонные вирусы гриппа, вызывая во многих случаях вирусную пневмонию, которая быстро прогрессирует, трудно поддается лечению и часто приводит к летальному исходу.

4. У детей и молодых взрослых более тяжелое и осложненное заболевание, вызванное вирусом (H1N1) – 2009, по-видимому, развивается чаще, чем у людей более старшего возраста, что также отличается от сезонного гриппа. Группы, подвергающиеся более высокому риску осложнений и смерти, включают беременных женщин, особенно в третьем триместре, дети младше двух лет, и люди с сопутствующими проблемами здоровья, такими как астма и хронические заболевания легких. Ожирение может быть независимым фактором риска тяжелой формы болезни, но проверенных данных для доказательства этого пока еще недостаточно. В неблагополучных группах и группах коренного населения также, по-видимому, высоко распространены тяжелые или осложненные формы заболевания, что, возможно, объясняется указанными выше и другими факторами риска.

5. В 2009 г. в Северном полушарии активность пандемии в летний период была исключительно заметной в виде очагов в некоторых странах и регионах, но, как правило, в меньшей степени, чем это может происходить в зимний период. В Южном полушарии в летние месяцы 2009 г. уровни активности, как правило, были более высокими. В тропиках уровни заболеваемости были переменными, и в некоторых местах произошли значительные вспышки. В Северном полушарии осенью гриппоподобное заболевание в результате пандемических инфекций было отмечено гораздо раньше, чем обычно для сезонного гриппа, в Японии и в некоторых странах Северной Америки и Европы.

6. Большинство стран смогли справиться с воздействием на системы здравоохранения. Однако в некоторых странах службы амбулаторной, неотложной и интенсивной помощи в пиковые периоды активности столкнулись со значительными проблемами. В частности, большее, чем обычно, число пациентов с острыми респираторными проблемами создало значительное напряжение для систем поддержки интенсивной помощи, даже в развитых странах.

7. Во всех странах основные меры по эффективному ослаблению воздействия пандемии включают адекватный эпиднадзор, хорошую помощь больным и надлежащую передачу информации о рисках, в том числе информацию об изменении ситуации, факторах риска и о том, когда и куда обращаться за помощью.

ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ ВОЗ¹

8. Меры ВОЗ в ответ на пандемию были приняты с помощью нескольких механизмов, которые включили все уровни Организации. Объявление чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, сделанное

¹ См. документ EB126/5.

Генеральным директором на основе рекомендации Комитета ММСП по чрезвычайной ситуации, положило начало выявлению и последующей деятельности. Этот Комитет продолжил давать рекомендации своевременным образом. Созданная ВОЗ Система управления событиями использовалась для документирования пандемических событий, сообщения о которых поступали от национальных координаторов по ММСП, а также из региональных и страновых бюро ВОЗ. С самого начала сотрудниками ВОЗ осуществлялась непрерывная оценка пандемии, помощь которой оказывали внешние эксперты через эпидемиологические, вирусологические, клинические сети и сети моделирования. Разрабатываются новые механизмы мониторинга в рамках эпиднадзора за болезнями, направленные на обеспечение непрерывного принятия мер в течение более длительного времени. С самого начала пандемии обеспечивается еженедельное обновление ситуации и занесение на веб-сайт основных результатов.

9. Глобальная сеть ВОЗ эпиднадзора за гриппом предоставила лабораторные комплекты и бесплатные поставки клинических образцов назначенным центрам в странах, в которых отсутствуют лабораторные возможности. Глобальная сеть оповещения о вспышках и ответных мер предоставила государствам-членам технических экспертов и поддержку для оценки, обеспечения готовности и проведения ответных мероприятий. Нуждающимся странам были предоставлены противовирусные препараты (было подарено пять миллионов курсов лечения, которые были поставлены в 122 страны). Около 200 миллионов доз вакцины было обещано некоторыми странами и производителями. ВОЗ работает с этими партнерами над поставками вакцин и вспомогательного оборудования в 95 развивающихся стран и стран со средним уровнем доходов для защиты медико-санитарных работников. Эти усилия направлены на обеспечение непрерывного оказания медико-санитарных и других основных услуг.

10. Широкое техническое руководство разработано для поддержки эпиднадзора, клинического и фармакологического ведения, инфекционного контроля и принятия индивидуальных мер и мер в общине, таких как сокращение передачи в школах, на рабочих местах, в местах массового скопления людей, на судах и в самолетах. Руководящие принципы обновляются по мере поступления новых данных.

11. Усиление справедливого доступа к важным материалам, таким как противовирусные препараты, антибиотики и вакцины, по-прежнему является неотложной проблемой, особенно в странах с низким уровнем доходов. ВОЗ работает в тесном контакте с бюро Координатора системы Организации Объединенных Наций по гриппу и с другими учреждениями системы Организации Объединенных Наций над разработкой процесса выявления и приоритизации неотложных потребностей. Процедуры этого процесса позволяют выявить наиболее неотложные потребности и практические меры для ослабления воздействия пандемии в наиболее уязвимых странах. Важной целью этой инициативы является обеспечение донорской поддержки, которая даст возможность обеспечивать развивающиеся страны лекарственными препаратами и вакцинами. Минимальные задачи по охвату населения составляют 4% для противовирусных препаратов и до 10% для вакцин в зависимости от их наличия.

12. ВОЗ продолжает оказывать поддержку увеличению глобального производства противовирусных препаратов посредством программ предварительной квалификации и создания потенциала, особенно в развивающихся странах. Однако интерес к программам предварительной квалификации является ограниченным. Поэтому важно поощрять интерес к этим программам.

13. Поскольку возникновение широко распространенной устойчивости к противовирусным агентам является возможным, тщательный глобальный мониторинг и оценка устойчивости являются постоянными задачами. Во время написания настоящего доклада в ВОЗ была представлена информация об устойчивости 39 вирусов к осельтамивиру, главным образом у людей, получавших химиопрофилактику, или, реже, у людей, проходящих лечение. ВОЗ продолжит оценивать эти события и их последствия и сообщать о них. Данные о том, что такие вирусы широко циркулируют, отсутствуют, и не была установлена связь ни одного из них с усилением тяжести заболевания. Клиницистам, лабораториям и агентствам настоятельно предложено быстро сообщать в ВОЗ о любых случаях устойчивости к осельтамивиру вируса пандемического гриппа (H1N1) – 2009 и предоставлять соответствующие клинические и эпидемиологические данные.

14. ВОЗ оказывает поддержку своевременной разработке пандемической вакцины и доступу к ней. Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом, ее сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и основные регулирующие лаборатории предоставили вакцинной промышленности во всем мире как вирусы для вакцины-кандидата, так и реактивы для производства и контроля качества вакцин. ВОЗ содействует виртуальной сети регулирующих органов, с тем чтобы ускорить регистрацию пандемических вакцин и согласовать процедуры лицензирования, и организовала консультации экспертов по техническим вопросам. В мае 2009 г. ВОЗ провела обследование всех потенциальных производителей пандемической вакцины (H1N1) – 2009 и их связей с другими, с тем чтобы оценить глобальный потенциал для производства пандемической вакцины против (H1N1) – 2009. На основе результатов этого обследования и информации об уже заключенных контрактах на закупку пандемической вакцины против (H1N1) – 2009 ВОЗ составила сценарии улучшения наличия вакцин для развивающихся стран и стран со средним уровнем доходов. ВОЗ ведет прямые обсуждения с производителями и странами-донорами, с тем чтобы обеспечить быструю передачу донорских средств для вакцин, усиленную техническую помощь и передачу технологии производителям в развивающихся странах. На 30 октября 2009 г. ВОЗ обещано предоставить 178 миллионов доз вакцины в поддержку ее инициативы по пандемической вакцине против (H1N1) – 2009. ВОЗ осуществляет также ускоренную процедуру предварительной квалификации пандемической вакцины для обеспечения качества вакцины, бесплатно предоставляемой развивающимся странам в рамках этой инициативы.

15. Седьмого июля 2009 г. Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации рекомендовала, чтобы все страны в приоритетном порядке вакцинировали пандемической вакциной против (H1N1) – 2009 медико-санитарных работников. По мере того как вакцин станет больше, Консультативная группа рекомендовала постоянно увеличивающийся подход к вакцинации групп, считающихся подвергающимися риску,

при котором страны сами определяют порядок очередности на основе конкретных условий в странах. Консультативная группа встретила в Женеве, 27-29 октября 2009 г.) и сделала следующие рекомендации: (1) для детей в возрасте 10 лет и старше использовать одноразовую дозу вакцины – эта рекомендация подкреплена результатами, полученными в ходе клинической оценки пандемических вакцин, и при условии, что такое использование не противоречит указаниям регулирующих органов; (2) приоритет следует отдать предоставлению одной дозы вакцины как можно большему числу детей от шести месяцев до 10 лет, если национальные органы придали приоритет этой группе, учитывая ограниченность поставок и имеющихся данных об иммуногенности; (3) сезонные и пандемические вакцины могут вводиться одновременно, при условии, что и те, и другие не содержат живых аттенюированных вирусов; (4) любая лицензированная пандемическая вакцина может использоваться для беременных женщин в отсутствие специфических противопоказаний со стороны регулирующих органов; (5) как тривалентная противогриппозная вакцина (содержащая вирусы пандемического гриппа А (H1N1) – 2009, сезонного гриппа А (H3N2) и вирусы гриппа В), так и бивалентные варианты вакцины против сезонного гриппа (содержащие вирусы гриппа А (H3N2) и вирусы гриппа В), должны оставаться открытыми для разработки вакцины против сезонного гриппа в Южном полушарии в 2010 г. в зависимости от национальных потребностей. Такой вариант бивалентной вакцины может быть дополнен отдельной моновалентной пандемической вакциной (H1N1) – 2009. Консультативная группа отметила, что зарегистрированные до настоящего времени побочные эффекты пандемических вакцин находятся в пределах, обычных для сезонных вакцин. Несмотря на эти хорошие характеристики безопасности, мониторинг побочных эффектов следует продолжить.

16. ВОЗ быстро двигается к тому, чтобы удовлетворять неотложные потребности в информации государств-членов, научного сообщества и широких слоев населения. За один только четырехчасовой период на веб-сайт ВОЗ зашли два миллиона посетителей. Были проведены многочисленные интервью, прямые или виртуальные пресс-конференции и брифинги для расположенных в Женеве постоянных представительств и регулярно обновляется информация на веб-сайте. Планы требуют оказания более широкой поддержки государствам-членам для оказания им помощи в распространении эффективных сообщений о пандемии.

17. Принимаемые ВОЗ меры в ответ на пандемию создали в Секретариате огромный спрос на кадровые и финансовые ресурсы. Были осуществлены чрезвычайные оперативные процедуры, первоначально разработанные для более ранних событий, в ходе которых были учтены уроки, извлеченные из мероприятий по безопасности в области общественного здравоохранения 2007 и 2008 годов. Стратегический оперативный центр здравоохранения имени ЛИ Чон-вука играл центральную роль в Секретариате для проведения операций, совещаний и брифингов.

18. В сентябре 2009 г. несколько правительств и производителей фармацевтических препаратов ответили на совместный призыв Генерального директора ВОЗ и Генерального секретаря Организации Объединенных Наций к глобальной солидарности. Кроме того, ряд доноров предоставили прямое финансирование Фонду ВОЗ для реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, с тем чтобы ВОЗ могла сохранить

свою поддержку государствам-членам. На сегодняшний день общая сумма этих средств составляет приблизительно 12 млн. долл. США.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

19. Сочетание деятельности по обеспечению готовности к пандемии, начатой в ответ на появление птичьего гриппа H5N1, а также лучшего эпиднадзора, новых лабораторных методов и широкого использования электронных коммуникационных технологий дало миру возможность выявлять, идентифицировать, контролировать и принимать меры в ответ на появление нового вируса пандемического гриппа лучше, чем когда-либо в прошлом. Кроме того, наличие Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в качестве юридической основы значительно содействовало глобальным ответным мерам здравоохранения.

20. Тем не менее, необходимо добиться значительных улучшений в областях эпиднадзора, деятельности лабораторий, оказания помощи пациентам, осуществления мер по ослаблению воздействия на индивидуальном и общественном уровне, а также в доступе к вакцинам, лекарственным средствам и другим важным материалам, особенно в развивающихся странах. Достигнут значительный прогресс в международной солидарности в результате донорства развитых стран и производителей, однако общий доступ к противовирусным препаратам и вакцинам в развивающихся странах продолжает оставаться ограниченным. Наличие противовирусных препаратов и вакцин окажет ограниченное воздействие на сокращение бремени болезней в развивающихся странах. Поэтому важно, чтобы были в наличии другие, нефармацевтические меры.

21. Нынешняя пандемия подчеркивает важное значение коммуникаций для передачи сообщений населению и уменьшения беспокойства среди населения. После того как нынешняя пандемия закончится, Секретариат рассмотрит приобретенный опыт и продолжит свою работу над дальнейшим укреплением в мире состояния готовности к следующей эпидемии.

= = =