



世界卫生组织

第六十六届世界卫生大会
临时议程项目 15.2

A66/17
2013 年 3 月 11 日

大流行性流感的防范：共享流感病毒 以及获得疫苗和其它利益

大流行性流感防范框架 2013 年双年度报告

总干事的报告

1. 执行委员会在其第 132 届会议上已经审议并注意到所附 EB132/16 号文件¹。

卫生大会的行动

2. 要求卫生大会注意本报告。

¹ 见执行委员会第 132 届会议第九次会议摘要记录，第三部分。



执行委员会
第一三二届会议
临时议程项目 8.2

EB132/16
2012 年 11 月 16 日

大流行性流感的防范：共享流感病毒 以及获得疫苗和其它利益

大流行性流感防范框架 2013 年双年度报告

总干事的报告

1. 在 WHA64.5 号决议中，世界卫生大会于 2011 年 5 月 24 日通过了大流行性流感防范框架（“PIP 框架”）。
2. 大流行性流感防范框架第 7.4.1 节规定，总干事应通过执行委员会每两年向世界卫生大会通报一次下列工作及进展情况：
 - (i) 实验室和监测能力（见框架第 6.6 节）；
 - (ii) 全球流感疫苗生产能力（见框架第 6.13.1 和 6.13.2 节）；
 - (iii) 与工业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息（见框架第 6.14.3 和 6.14.4 节）；
 - (iv) 关于伙伴关系捐款使用的财务报告（见框架第 6.14.5 节）；
 - (v) 大流行性流感防范生物材料的定义在使用中产生的经验（见框架第 4.1 节）。
3. 本报告介绍了关于这些方面现状和进展的概要信息。本报告附件 1 和 2 提供了详细情况（分别为《大流行性流感防范框架（“PIP 框架”）咨询小组根据大流行性流感防范

框架第 7.2.5 节向总干事提交的年度报告：2012 年年度报告》；以及《2012 年 10 月 3-5 日大流行性流感防范框架咨询小组会议的报告》。总干事接受了所附的报告以及其中所含的调查结果。

实验室和监测能力

4. 关于这方面的综合审评，请见附件 1 第 2.1 节、第 2.2 节、第 2.3 节和第 2.4 节。

全球流感疫苗生产能力

5. 促进公平和普遍地获得流感疫苗对季节性和大流行性流感防范和应对工作都是至关重要的伦理问题。自 2006 年发起以来，世卫组织全球流感疫苗行动计划（GAP）¹已被证实具备有效的促进作用，显著扩大了流感疫苗的生产。到 2009 年，季节性疫苗产量从 2006 年的 3.5 亿剂增加到约 9 亿剂²。在 2011 年，估计全球的季节性三价流感疫苗年度生产能力约为 14 亿剂³。

6. 在发展中国家和发达国家，全球流感疫苗行动计划都便利了流感疫苗生产能力的显著扩展。截至 2012 年 10 月 1 日，14 个发展中国家生产商获得了世卫组织种子资助金和技术转让支持。这些最初资助金的作用是要获取显著更多的国家和私人资金供应。

7. 2011 年 7 月，世卫组织全球流感疫苗行动计划（GAP）第二次协商会在日内瓦世卫组织总部举行。协商会汇集了来自国家政府、捐助者、管制当局、世卫组织技术转让项目、疫苗生产商、非政府组织和研究界的 100 多名代表。协商会与会人员审议了全球流感疫苗行动计划最初五年期间的进展情况和获得的经验教训，并建议了一系列重点行动以便 1) 增加季节性流感疫苗的使用；2) 提高流感疫苗生产能力；3) 促进流感疫苗的研究和开发⁴。这些重点活动包括需要疾病负担数据，供国家主管当局用于对引进季节性流感疫苗作出以证据为基础的决定，加强疾病和病毒学监测与应对活动，改进沟通，以及支持管制研究。

¹ 见 http://www.who.int/influenza_vaccines_pl/an/en（检索日期：2012 年 10 月 15 日）。

² Collin N, de Radiguès X。季节性和 2009 年 H1N1 大流行性流感疫苗生产能力。《疫苗》，2009 年，27:5184–5186。

³ 世卫组织，未发表的数据。

⁴ 全球流感疫苗行动计划会议的报告请见：http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf。

与工业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息

8. 关于这方面的综合审评，请见附件 1 第 3 节，以及附件 2 第 12 和 13 段。

关于伙伴关系捐款使用的财务报告

9. 关于这方面的综合审评，请见附件 1 第 3 节，以及附件 2 第 16-21 段。

大流行性流感防范生物材料的定义在使用中产生的经验

10. 关于这方面的综合审评，请见附件 2 第 14 和 15 段。

执行委员会的行动

11. 请执行委员会注意本报告。

附件 1

**大流行性流感防范框架（“PIP 框架”）咨询小组
根据大流行性流感防范框架第 7.2.5 节
向总干事提交的年度报告**

2012 年年度报告

目 录¹

	页次
执行概要	9
1. 引言	11
2. 共享病毒	12
2.1 全球流感监测和应对系统的必要技术能力	12
2.2 全球流感监测和应对系统的业务运作	13
2.3 世卫组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点，准则及 最佳做法（例如，疫苗储备、能力建设）	16
2.4 加大和加强对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的 监测力度	20
2.5 共享可能引起大流行的流感病毒	22
2.6 共享病毒：概要情况和建议	24
3. 共享利益	25
3.1 获得疫苗及其它利益	26
3.2 捐赠资金的使用：伙伴关系捐款	26
3.3 共享利益：概要情况和建议	26
4. 管理	27
4.1 第一届大流行性流感防范咨询小组的成员任命和组成	27
4.2 咨询小组的会议和建议	27
4.3 管理：概要情况和建议	28

¹ 仅供网络使用的补充附件。大流行性流感防范框架的相关任务 / 活动。

附录 1 年度报告所涉主题索引.....	29
附录 2 全球流感监测和应对系统实验室的职能和技术能力.....	30
附录 3 咨询小组向总干事提交的关于大流行性流感防范伙伴关系捐款资源 在大流行防范和应对方面可能用途的建议摘要.....	32
附录 4 咨询小组成员.....	34

执行概要

这是2011年5月24日第六十四届世界卫生大会通过本框架以来的第一份大流行性流感防范框架（“PIP框架”）咨询小组年度报告。报告涵盖从2011年5月开始直至2012年5月的12个月。报告分为三个实质性章节：共享病毒、共享利益和管理。

共享病毒

这份初步报告提供了关于全球流感监测和应对系统（GISRS）的关键背景及其在监测、防范和应对方面的主要作用和责任。咨询小组注意到世卫组织及会员国为加强实验室和疾病监测能力以发现可能引起人间大流行的流感病毒并进行风险评估而开展合作工作的众多实例。不断共享病毒，以便开发可能引起大流行的候选疫苗病毒和参考试剂—当出现大流行性病毒时，这些是至关重要的工具。流感病毒追溯机制（IVTM）使全球流感监测和应对系统的活动和共享可能引起人间大流行的病毒及其它大流行性流感防范生物材料的透明性得到了提高。咨询小组注意到有助于大流行防范的其它工作领域，包括加强管制能力、疫苗部署能力、H5N1疫苗储备以及对可能引起人间大流行的流感疫苗的实验室和疾病监测等方面的努力。

但是，仍存在空白，因为许多国家还缺乏开展实验室和疾病监测、运输流感疫苗以及在大流行期间管制和部署流感疫苗的基本能力。共享大流行性流感防范生物材料对卫生安全至关重要，必须继续进行。大流行性流感防范框架规定，大流行性流感防范生物材料的接受方若不属于全球流感监测和应对系统，则必须根据其性质和能力评估自己可贡献的利益，并与世卫组织订立具有约束性的合同，即标准材料转让协议2（SMTA2）。但是，关于标准材料转让协议2的工作尚处在早期阶段。

共享利益

大流行性流感防范框架旨在确保共享大流行性流感防范框架生物材料所产生的利益根据公共卫生风险和需求对各国具有更高的可及性和可得性。世卫组织就此与四家大型流感疫苗生产商进行了讨论以便启动首次签署标准材料转让协议2的程序；需要尽快过渡到与已订立标准材料转让协议2的非全球流感监测和应对系统实体共享大流行性流感防范框架生物材料。

本框架规定，使用世卫组织全球流感监测和应对系统的流感疫苗、诊断试剂和药品生产商，每年将向世卫组织交纳捐款。根据框架第6.14.3节，此种款项称为“伙伴关系捐

款”，于2012年开始征收，金额约为2800万美元。咨询小组向总干事建议，其中70%用于防范大流行性流感，30%用于应对大流行性流感。在每年用于大流行性流感防范活动的约2000万美元中，咨询小组建议70%用于建设和 / 或加强监测和实验室能力；10%用于开展疾病负担研究；10%用于加强管制能力并从而改进大流行性流感疫苗和抗病毒药物的可及性和有效部署；10%用于加强风险通报。咨询小组建议了一种总体做法，包括应考虑的因素，用于选择在这些领域内接受伙伴关系捐款资源的国家，并要求大流行性流感防范秘书处制定一种方法，其中的因素将适用于选择国家的程序。

管理

在收到来自各区域主任的提名之后，总干事于2011年任命了大流行性流感防范咨询小组的18名成员。根据大流行性流感防范框架，世卫组织六个区域分别有三名成员，代表发达国家和发展中国家以及受影响的国家，兼收并蓄决策者、公共卫生专家和流感专家的技术专长。在其最初三次会议期间，咨询小组就大流行性流感防范框架的若干关键要素向总干事提出了建议，其中包括：伙伴关系捐款，启动标准材料转让协议²谈判的迫切性，以及在订立标准材料转让协议²之前与全球流感监测和应对系统之外的各实体共享大流行性流感防范生物材料的临时做法。咨询小组预计，随着框架逐步开始运行，随后的年度报告将更多地侧重于这些关键要素。

1. 引言

在第六十四届世界卫生大会上获得通过之后，大流行性流感防范框架于2011年5月24日生效。它提供了一个全球框架，以便共享可能引起人间大流行的流感病毒并共享由此产生的利益。实施本框架对加强全球大流行性流感防范和改进用于下一次流感大流行的应对措施是必不可少的。

作为框架监督机制的三个组成部分之一，咨询小组监测框架的实施并就其运行情况提供有证据基础的报告、评估和建议¹。大流行性流感防范框架第7.2.5节要求咨询小组就其对框架实施情况的评价向总干事提交年度报告。

这是大流行性流感防范框架获得通过以来的第一份咨询小组年度报告，涵盖从2011年5月开始直至2012年5月的12个月。2013年年度报告将涵盖2012年5月至2013年10月。此后，年度报告将涵盖自10月1日至第二年9月30日的12个月。为了确保获得最新数据，在总干事向1月的执行委员会提交报告之前，可能需要一份补编。

在编写本报告时，咨询小组注意到本框架规定年度报告应涵盖七个领域²：

- (1) 世卫组织全球流感监测和应对系统（GISRS）的必要技术能力；
- (2) 世卫组织全球流感监测和应对系统的业务运作；
- (3) 世卫组织全球流感监测和应对系统的流感大流行防范重点、准则和最佳做法（例如疫苗储备、能力建设）；
- (4) 加大和加强对H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度；
- (5) 流感病毒追溯机制（IVTM）；
- (6) 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益；
- (7) 对捐赠资金和非财政捐助的使用。

附录1详细说明这些领域的信息在本报告中的位置。

¹ 见大流行性流感防范框架第7.2节和附件3。

² 见大流行性流感防范框架第7.2.5节和附件3第2.6节。

必须注意到，框架的某些关键要素，例如订立标准材料转让协议²（SMTA2）以及接受和使用伙伴关系捐款资源，尚处在早期阶段；因此，目前几乎没有这些领域的的数据。咨询小组预计，随着框架逐步开始运行，随后的年度报告将更多地侧重于这些关键要素。

这份最初的年度报告将作为“基线”，因为它提供了关于全球流感监测和应对系统及其关键作用 and 责任的必要背景。报告突出了12个月期间的活动，这些活动按照本框架的目标和范围改进和加强了全球流感监测和应对系统。在这方面，必须牢记本框架适用于甲型H5N1流感及其它可能引起人间大流行的流感病毒。它不适用于季节性流感病毒或其它非流感病原体¹。

组织结构和方法

本报告分为三个实质性章节：共享病毒、共享利益和管理，并附有支持性的附录。在世卫组织网站上将能获取一份补充附件，详细列举大流行性流感防范框架的相关任务/活动。

报告的内容基于世卫组织报告或数据库中现有的数据；未开展专门的数据收集或调查。汇总了具有国家针对性的数据和分析以便纳入本报告。

世卫组织总部的若干部门、世卫组织各区域办事处和世卫组织全球流感监测和应对系统各实验室，尤其是合作中心，为报告提供了信息和数据。有些信息是会员国自己报告的。

2. 共享病毒

2.1 全球流感监测和应对系统的必要技术能力

年度报告的这一章节侧重于全球流感监测和应对系统的结构和职能及其必要的技术能力。这种描述性的信息为随后评估全球流感监测和应对系统的业务运作提供了至关重要的背景。

世卫组织全球流感监测和应对系统的核心是世卫组织协调之下的流感实验室国际网络²。世卫组织全球流感监测和应对系统实验室集体开展工作以便(a)监测流感病毒的

¹ 见大流行性流感防范框架第3节。

² 该实验室网络原称为全球流感监测网络（GISN）。该系统的新名称在大流行性流感防范框架于2011年5月24日获得通过之后生效。

演化并在包括实验室诊断试剂、疫苗和抗病毒药物等各领域提供风险评估和建议；以及 (b) 作为全球预警机制，应对出现可能引起大流行的流感病毒¹。

全球流感监测和应对系统由四类互补的实验室组成，具体如下。网络定期扩展，按需要纳入新的实验室或实验室类别。

- 138个国家流感中心（NICs）（来自108个国家）²
- 6个世卫组织合作中心（WHO CCs）
- 4个世卫组织必要管制实验室（WHO ERLs）
- 12个世卫组织H5参考实验室

附录2介绍了每一类别实验室的职能和技术能力。

全球流感监测和应对系统是一个自愿性质的网络，成员实验室同意按照各类别特定的职权范围（TORs）开展与可能引起人间大流行的流感病毒相关的工作³。职权范围规定各实验室必须根据标准材料转让协议⁴遵守在全球流感监测和应对系统内外转让大流行性流感防范生物材料⁵的标准条件；流感病毒追溯机制的使用，即一种以因特网为基础的电子系统，用于记录大流行性流感防范生物材料的流动；以及尤其针对实验室分析、生物安全和生物保障、知识产权、研究和出版物的其它规定和条件。涉及季节性流感病毒的职权范围不构成大流行性流感防范框架的一部分。

2.2 全球流感监测和应对系统的业务运作

年度报告的这一章节评估全球流感监测和应对系统如何实际运行以履行本框架职权范围为其规定的主要作用、责任和职能。在可能的一切时候，调查结果仅限于可能引起人间大流行的流感病毒。但是，由于向全球流感监测和应对系统报告的大多数流感病

¹ 见 http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/。

² 截至2012年5月1日，国家流感中心的数量为138个；从2012年5月1日至10月5日，认可了另外两个国家流感中心：一个在巴林，一个在毛里求斯，使110个国家中的国家流感中心总数达到140个。

³ 大流行性流感防范框架附件4确立了为世卫组织全球流感监测和应对系统实验室制定职权范围的指导原则，适用于H5N1及其它人间大流行性流感病毒。附件5详述了全球流感监测和应对系统中每一实验室类别的职权范围。

⁴ 大流行性流感防范生物材料的定义请见大流行性流感防范框架第4.1节。

⁵ 大流行性流感防范框架包含两类标准材料转让协议，都是约束性的合同。标准材料转让协议1确立适用于在全球流感监测和应对系统成员之间转让大流行性流感防范生物材料的条件。标准材料转让协议2确立适用于从全球流感监测和应对系统某一实验室向全球流感监测和应对系统之外的实体转让大流行性流感防范生物材料的条件。

毒是季节性病毒，不可能在所有情况下使报告的数据局限于可能引起人间大流行的流感病毒。

实验室能力

根据其在大流行性流感防范框架之下的职权范围，国家流感中心采集H5N1或其它不寻常流感病毒感染的疑似案例标本，进行实验室诊断，并把标本或病毒分离物运送到世卫组织合作中心或世卫组织H5参考实验室进行进一步的病毒学分析。

在2011年5月至2012年5月期间，世卫组织各合作中心开展了详尽的分析，为来自7个不同国家的总共205份甲型H5N1流感分离物作了定性。

咨询小组注意到，对H5N1或其它可能引起人间大流行的流感病毒所作的分析仅占全球流感监测和应对系统实验室在这一时期处理的总共1100多万份标本的一小部分。流感的诊断需要定期进行更新的专门试剂。在报告阶段期间，130个不同国家、地区或领地的国家流感中心及其它流感实验室免费获取了亚特兰大世卫组织合作中心研制的试剂，用于检测季节性及其它流感病毒，包括可能引起人间大流行的病毒。

有些国家中的物流问题可能会影响标本或病毒分离物的有效和及时运输，从而可延缓诊断、病毒的定性和风险评估。此外，国家并不总有必要的财力资源以便从国家流感中心或其它国家实验室把病毒样本运送到世卫组织合作中心及其它参考实验室进行进一步的分析 and 定性。在报告阶段期间，利用了世卫组织的运输基金项目，从69个国家的78个实验室运输了病毒，费用为210,605美元。尽管该项目在便利及时共享病毒方面具有重大意义，但由于捐助者资金供应的减少，该项目现在能够支持的运输数量只有前几年的一半。

传染性物质的运输需要有在为国际运输适当处理和包装传染性物质方面经过正式培训并获得证书的当地合格人员；世卫组织总部和各区域办事处合作开展工作，支持这种培训。持续开展培训，因为证书有效期仅为24个月。从2011年5月至2012年5月，46个国家的53名实验室人员得到了培训并获得了证书（14人来自东地中海区域，29人来自欧洲区域，10人来自东南亚区域）。

评估实验室能力

几乎没有数据可以评估专门针对H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒的实验室能力。但是，有数据可评估整体实验室相关能力的两个方面：

- 实验室检测绩效质量
- 实验室操作规范。

国家流感中心采用聚合酶链反应（PCR）作为主要方法来诊断和监测季节性流感病毒和可能引起人间大流行的病毒。世卫组织与中国香港特别行政区的H5参考实验室和国家流感中心合作，在2007年发起了一项外部质量评估项目（EQAP）以便监测参加该项目的各实验室中聚合酶链反应检测绩效的质量和可比性。参加该项目是自愿的。参加2011年6-7月外部质量评估项目的159个国家流感中心及其它实验室中，124个（78%）对所有12份样本都产生了正确的结果，其中包括季节性病毒和甲型H5N1病毒。在12份样本中，多数实验室正确地识别了9份或更多的样本（表1）¹；89%的实验室为包含甲型H5N1流感的所有样本报告了正确的结果。

表 1. 参加 2011 年 6-7 月外部质量评估的实验室的绩效

正确结果数 (检测样本总数为12)	实验室数量 (参加项目的实验室总数为159)
12份(100%)正确结果	124 (78%)
11份(92%)正确结果	12 (8%)
10份(83%)正确结果	11 (7%)
9份(75%)正确结果	4 (3%)
<9份(<75%)正确结果	8 (5%)

在2012年对参加世卫组织外部质量评估项目的实验室进行了实验室操作规范（GLP）调查。调查由38个问题组成，审查了组织情况和人员；设施设计、标本处理、设备和消耗品；预检程序；检查程序；检后程序和结果报告；质量保证；以及安全。与2010年的实验室操作规范调查相比，若干领域内有了改进（表2）。

¹ 采用聚合酶链反应检测甲型流感病毒：世卫组织外部质量评估项目概要分析，2011年。《疫情周报》2012年；87:29-36。请参阅：<http://www.who.int/wer/2012/wer8703/en/index.html>。

表 2. 2010 年和 2012 年实验室操作规范调查结果

调查项目	2010年的结果 (142个实验室的%)	2012年的结果 (148个实验室的%)
新职员培训	92%	97%
在职培训	63%	70%
核实分子诊断试剂	67%	61%
评价分子诊断测试法和引物 / 探查法	59%	78%
开展内部审计	54%	62%
分子诊断的单向 workflow	45%	86%
定期维修设备	87%	100%
分子诊断的标准操作程序 (SOPs)	94%	97%
职工安全准则	92%	97%
职工健康规划	78%	85%

2.3 世界卫生组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点、准则及最佳做法（例如，疫苗储备、能力建设）

年度报告的这一章节提供了关于全球流感监测和应对系统在报告阶段期间所开展其它大流行防范活动的信息。还介绍了全球流感监测和应对系统之外的其它团体领导的大流行防范活动。

全球流感监测和应对系统：实验室的大流行防范

流感疫苗是减轻流感大流行可能影响的最有效措施，因为多数人将容易感染新出现的病毒。开发候选疫苗病毒和相关的参考试剂是大流行防范工作的一个重要部分。在 2011 年 5 月至 2012 年 5 月期间，全球流感监测和应对系统开发并提供了用于大流行防范的以下候选疫苗病毒和参考试剂¹：

- 甲型 H5N1：4 种新的候选疫苗病毒和 3 种新的参考试剂

¹ 在 2011 年 5 月至 2012 年 5 月期间，发表了关于开发和提供用于甲型 H5N1 流感的候选疫苗病毒和毒性检测试剂现状的 8 份摘要（请参阅：http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h5n1/en/index.html）；还有 2 份针对甲型 H9N2 流感（请参阅：http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h9n2/en/index.html）；2 份针对甲型 H3N2 流感（请参阅：http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/variant_a_h3n2/en/index.html）。

- 甲型H9N2：1种新的候选疫苗病毒
- 甲型H3N2变种：3种新的候选疫苗病毒。

每年2月和9月北半球和南半球的疫苗成分会议之后，提供关于甲型H5N1和甲型H9N2抗原和基因特征以及可能用于研制人类疫苗的新候选疫苗病毒开发工作现状的概要评述¹。

全球流感监测和应对系统定期开展工作，制定或更新现有实验室准则和最佳做法。这些活动常常对季节性流感病毒和可能引起人间大流行的病毒都适用。2011年5月至2012年5月期间相关活动的简短摘要如下。

- **改进流感疫苗病毒的选择：**为了探索如何针对季节性流感病毒和可能引起人间大流行的病毒改进流感疫苗病毒的选择程序，世卫组织在2011年12月举行了一次非正式协商会。与会者包括各世卫组织合作中心和必要管制实验室、国家流感中心、国家管制当局、研究、学术和兽医实验室、各机构和组织以及人类流感疫苗生产商。侧重的主要领域是病毒学和流行病学监测数据的范围、及时性和质量；新检测方法和建模新方法的开发和应用；病毒特征与疫苗效力之间的关系；以及管制方面的考虑。
- **最近感染人类的甲型H3N2变异病毒的术语标准化：**自2011年7月以来，在美国发现了越来越多的甲型H3N2流感变异病毒人间感染病例。未收到其它会员国的报告。这种病毒与目前在人间流行的季节性流感病毒具有不同的病毒学特征。为了改进沟通和避免混乱，联合国粮食及农业组织（粮农组织）、世界动物卫生组织（国际兽疫局）和世卫组织设立了一个专家工作小组，以便为流感变异病毒形成标准化的术语。联合建议是A(H3N2)v，其中“v”代表“变种”。
- **高致病性H5N1禽流感病毒经更新的统一术语系统：**在2011年10月，世卫组织 / 国际兽疫局 / 粮农组织H5N1演变工作小组发表了高致病性甲型H5N1禽流感病毒经更新的统一术语系统。统一的系统便利了对来自不同实验室的序列 / 监测数据的解释。自2009年上一次更新以来，随着H5N1病毒传播和感染动物及人类，病毒不断演化和分化。2011年的建议基于对近3,000份H5N1病毒基因序列进行的详细分析和比较²。

¹ 见 http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/characteristics_virus_vaccines/en/index.html。

² 见 http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/h5n1_nomenclature/en/index.html。

- **关于抗病毒药物敏感性监测实验室方法的建议：**在过去十年中，抗病毒药物已成为治疗和预防流感病毒感染的重要干预措施。在抗病毒药物获得许可证的国家，形成和更新了关于其在临床管理中使用的国家指导。抗病毒药物的使用和储备是许多国家中大流行防范计划的一个重要组成部分。为此原因，通过实验室调查来监测流感病毒对抗病毒药物的敏感性是一种日益重要的需求。因此，为世卫组织全球流感监测和应对系统设立了一个抗病毒药物敏感性专家工作小组，以便为正在建立抗病毒药物敏感性监测的国家流感中心形成实用的指导；提供关于适当抗病毒药物监测战略的建议；并形成关于如何解释实验室抗病毒药物敏感性监测数据的指导。在2011年11月其第一次会议上，专家工作小组为国家流感中心审议和形成了实用的指导，用于检测流感病毒对当前抗病毒药物敏感性的现有实验室方法。
- **甲型H5N1检测方案：**由于甲型H5N1基因类型的不断演化，必须定期审查、更新和核实H5引物和方案。世卫组织聚合酶链反应工作小组每年举行会议，向全球流感监测和应对系统网络提出关于在流感监测和诊断中使用聚合酶链反应的建议¹。目前，网络中最常用的方案是美国亚特兰大世卫组织合作中心提供的H5检测方法；18个国家采用世卫组织其它合作中心和参考实验室提供的各种方案。
- **国家流感中心经更新的季节性流感职权范围：**国家流感中心关于季节性流感病毒的职权范围正在进行更新。

管制能力

在报告阶段期间，世卫组织为国家管制当局组织了20个国家级培训规划和讲习班并为新接触流感疫苗生产的国家管控实验室人员举办了关于批次放行程序的全球培训。

34个国家的代表参加了世卫组织联合主办的巴西圣保罗2011年6月8-10日加强流感疫苗国际管制能力讲习班，并建议了加强流感疫苗管制能力的若干重点和今后步骤，包括支持²：

¹ 世卫组织关于使用聚合酶链反应方案检测甲型流感病毒的工作小组第四次会议的报告请参阅：http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/pcr_4thworking_group_meeting_report/en/index.html。

² 讲习班报告请参阅：http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/wirceiv_report_18jan2012.pdf。

- 在向国家提供的发展疫苗生产能力资助金中指定一定的百分比，专门用于国家管制当局的能力建设；
- 加强区域管制伙伴关系、措施和网络，尤其是解决发展中国家管制需求的模式；
- 加强对具备和不具备流感疫苗生产能力的国家中进行免疫接种之后所出现不良事件的售后监测和监督；
- 加强临床实验数据的评价以进行管制登记；
- 支持世卫组织的管制能力建设行动和建议，包括国家管制当局强化规划、疫苗资格预审规划、国家管制当局疫苗管制机构战略论坛、全球疫苗质量学习机会以及全球流感疫苗行动计划。

这些建议以及讲习班的其它建议为第二次世卫组织全球流感疫苗行动计划（GAP）协商会（2011年7月12-14日于日内瓦）提供了信息。协商会的报告注意到，“加强国家及其它管制机构以促进及时和有效地评估并批准当地生产或进口的流感疫苗，将需要长期的战略和有利的政治承诺”¹。

疫苗部署能力

世卫组织在2012年最终确定了其《关于制定和实施国家大流行性流感疫苗部署和接种计划的指导》²。该指导针对各级负责计划和管理疫苗部署和接种行动的公立和私立部门官员。在2009年H1N1流感大流行开始之前刚刚完成并现场测试了该指导的初稿。各国使用该指导制定了其应对大流行的国家疫苗部署和接种计划（NDVPs）。该指导在2010-11年进行了修订，接纳了在全球、区域和国家级从这次流感大流行获得的经验教训以及关于实施国家疫苗部署和接种计划的全球和区域各讲习班的主要建议。

该指导和附带的计划工具可协助国家制定、评估和更新其国家疫苗部署和接种计划。该指导涵盖流感大流行之前和期间需要运转的程序和机构以便开展疫苗部署和行动。其中包含起草国家疫苗部署和接种计划的模板样本。此外，制定了协助评估国家疫苗部署和接种计划的一份核对清单，载于一份补充文件中。

¹ 全球流感疫苗行动计划协商会的报告请参阅：http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf。

² 《指导》请参阅：http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/deployment/en/。

H5N1 疫苗储备

通过两个生产商的承诺，在2008年建立了1.5亿剂H5N1疫苗的国际储备。为了应对2009年的H1N1流感大流行，这两家生产商同意将其H5N1承诺转换为H1N1大流行性流感疫苗。它们还将承诺增加到总共1.6亿剂。在世卫组织部署到低收入和中等收入国家的7800万剂H1N1大流行性流感疫苗中，4000万剂来自H5N1疫苗储备。这使承诺的剩余大流行性流感疫苗剂数减少到1.2亿剂。生产商最后同意，如有必要，把承诺的这1.2亿剂大流行性流感疫苗再次转换为H5N1疫苗或其它大流行性流感疫苗。

在2011年2月，责成战略咨询专家小组（SAGE）流感疫苗和免疫工作小组为承诺的这1.2亿剂H5N1大流行性流感疫苗的性质、部署和储存重新考虑方案。工作小组提出了三种方案，而且认为维持虚拟储备并具备用于疫情暴发控制的少量灌装H5N1疫苗的实体储备可提供灵活性，尽量减少成本并简化储备的物流工作。正在开展讨论，就实施向战略咨询专家小组提交的最后建议的各种方案探索其它方案和技术问题。

大流行性流感防范准则的修订

已开始修订大流行性流感防范和应对指导，正在编写各种背景文件。世卫组织正在制定一种多部门、针对所有危害的通用防范方法，预计将构成流感指导文件的基础。已传阅了一份关于对大流行级别进行修订的讨论文件，以便利内部和外部利益攸关方的参与。

此外，世卫组织欧洲区域办事处（EURO）收集了这次流感大流行的经验，供起草一份EURO-ECDC（欧洲疾病控制和预防中心）计划指南使用。这些经验以及世卫组织其它区域和全世界各会员国的教训将被纳入经修订的全球指导中。按计划，新的指导将在一年以内大致完成。

2.4 加大和加强对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度

维持和改进全球流感监测和应对系统监测季节性流感的网络，对流感大流行期间的应对能力至关重要。年度报告的这一章节提供了关于2011年5月至2012年5月期间为加强针对H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒的实验室和疾病监测所开展活动的信息。

实验室监测

通过国家级能力建设方面的努力加强全球流感监测和应对系统，是健全的流感大流行防范和应对措施的一个组成部分。正在不断努力增加国家流感中心的数量。在2011年5月至2012年5月期间，认可了两个新的国家流感中心：一个在卡塔尔多哈（2012年3月），一个在约旦安曼（2012年4月）。但是，网络中仍有空白，因为许多国家，尤其是在非洲区域，没有国家流感中心。缺少国家流感中心常常与缺乏流感监测和应对整体能力相关联。该网络定期扩大，按需要纳入新的实验室或实验室类别。例如，正在发展一种在人与动物之间界面开展工作的新的合作中心类别。

作为全球流感监测和应对系统实验室职权范围基础的指导原则要求共享经验并向会员国提供能力强化；世卫组织合作中心尤其向国家流感中心，特别是在发展中国家，提供关于实验室技术和技能的培训及实验室支持。在2011年5月至2012年5月期间，各世卫组织区域、世卫组织合作中心和必要的管制实验室为世卫组织所有六个区域的国家组织和 / 或支持了50多次培训班和现场能力建设活动。培训包括实验室管理；加强检测、诊断和监测能力；血清学；数据管理和基本流行病学分析；分子演化方面的生物信息学；序列分析；抗病毒药物敏感性测试；以及为运输传染性物质颁发证书。

疾病监测

在报告阶段期间，六个国家向世卫组织报告了总共51例确证的H5N1人间病例¹。

监测人间感染甲型H5N1流感和新出现的可能引起人间大流行的病毒，需要对流感相关疾病进行系统、高质的例行监测。2009年的流感大流行揭露了全球流感监测能力方面的众多空白。为了填补这些空白，世卫组织着手开展多步骤的程序，修订全球流感监测准则；随着2011年3月在日内瓦举行的全球流感监测标准协商会，正式开始了这一程序。张贴了一份临时文件，即《世卫组织全球流感流行病学监测临时标准（2012年7月）》，供审议²。

¹ 向世卫组织报告的甲型 H5N1 禽流感确诊人间病例数，见 http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/。

² 《世卫组织全球流感流行病学监测临时标准（2012年7月）》，请参阅 <http://www.who.int/influenza/resources/documents/INFSURVMANUAL.pdf>。

2.5 共享可能引起大流行的流感病毒

流感病毒追溯机制 (IVTM)

2007年11月，大流行性流感防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议要求世卫组织制定一个系统，对各会员国向世卫组织全球流感监测和应对系统提供的可能引起人间大流行的所有流感病毒进行追踪。根据这一要求，2008年1月实施了一个临时病毒跟踪系统 (IVTS)。流感病毒追溯机制最初在2010年12月启动并取代了临时病毒跟踪系统；当大流行性流感防范框架在2011年5月24日获得通过时，该机制的使用就成为强制性的规定¹。

流感病毒追溯机制是一个以因特网为基础的电子系统，用以跟踪大流行性流感防范生物材料向世卫组织全球流感监测和应对系统输入、在世卫组织全球流感监测和应对系统内部以及从世卫组织全球流感监测和应对系统输出的转让和流动情况。该机制以透明的方式记录可能引起大流行的流感病毒的共享情况；用户可追溯这种流感病毒转让的地域情况并查看病毒的衍生图谱。

对流感病毒追溯机制记录的审查表明，在2011年5月至2012年5月期间发送并在流感病毒追溯机制中记录了总共120批大流行性流感防范生物材料；这120批材料中有72批（60%）送往38个非全球流感监测和应对系统实验室²。在同一阶段期间，八个不同的国家在流感病毒追溯机制中记录了总共82种可能引起大流行的人间或动物病毒（即甲型H5N1、甲型H3N2变种以及甲型H9N2病毒）。

流感病毒追溯机制是记录病毒共享情况的一种重要工具，但对全球流感监测和应对系统用户和公众用户同样都是一种比较新的工具。为了使用户熟悉流感病毒追溯机制，世卫组织制定了培训模块并进行了试点测试：一种供公众用户使用，协助他们了解如何检索流感病毒追溯机制的数据库；第二种培训模块协助全球流感监测和应对系统注册实验室用户了解如何使用流感病毒追溯机制记录大流行性流感防范生物材料的接受和转让情况。今后的计划包括提高注册用户以及世卫组织区域和《国际卫生条例》国家归口单位关于向流感病毒追溯机制进行报告的认识；以及提供实际支持以补充“如何做”的教学系列，从而通过流感病毒追溯机制加强大流行性流感防范生物材料的及时共享。还计划改进信息技术 (IT) 平台；其中将考虑到反馈意见以及从注册和公众用户获得的经验教训。

¹ 关于流感病毒追溯机制的信息，请参阅：<http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/>。

² 运输的有些货物中包括一种以上的大流行性流感防范生物材料。

公众可登录的数据库

在报告阶段期间，通过公众可登录的数据库共享了来自五个不同国家的46种甲型H5N1流感分离物和来自一个国家的5种甲型H3N2变种分离物的基因序列数据。在此阶段，公众可登录的数据库中未存入H7或H9流感病毒的任何基因序列数据。

共享大流行性流感防范生物材料的临时程序

自2011年5月大流行性流感防范框架获得通过以来，全球流感监测和应对系统的各实验室已从该系统以外的实体收到了索要大流行性流感防范生物材料的请求。直接应用标准材料转让协议1第4.3条，造成的结果将是在世卫组织与接收方订立标准材料转让协议2之前完全停止共享大流行性流感防范生物材料。据此，世卫组织向2012年2月的咨询小组会议提出了一种临时做法，用于转让已研制和应用的大流行性流感防范生物材料。咨询小组注意到共享大流行性流感防范生物材料对卫生安全至关重要，必须继续进行。然而，为了保证利益共享，仍要积极鼓励缔结标准材料转让协议2。咨询小组建议：

- 秘书处为过渡时期制定一种实用、平衡和统一的方法以便能获得全球流感监测和应对系统以外的大流行性流感防范生物材料接收方的确认，保证它们将与世卫组织商讨签订一份标准材料转让协议2；
- 如果谈判开始后6个月仍未能与接受方签订一份标准材料转让协议2，则不再向该接受方进一步转让大流行性流感防范生物材料¹。

总干事认可了咨询小组就“临时做法”提出的建议，并在2012年5月向咨询小组转达了她针对他们关注的问题建议的前进方向，具体如下：

- 总干事承认与非全球流感监测和应对系统的大流行性流感防范生物材料（PIBPM）接收方高效率地订立标准材料转让协议2的迫切性。
- 因此，关于为完成一份标准材料转让协议2的谈判规定时限的建议是合情合理的。
- 但是，临时做法需要考虑到现实情况，即全球流感监测和应对系统以外的大流行性流感防范生物材料接收方对大流行性流感防范框架仍有显著不同程度的理解。

¹ 见：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf。

- 因此，总干事认为与咨询小组建议一致的一种阶梯式临时做法将最能够使世卫组织订立标准材料转让协议²，并从而实现大流行性流感防范框架的公共卫生目标。
- 为此目的，总干事提出如下临时做法：
 - 步骤1-讨论：非正式时期，世卫组织和一个非全球流感监测和应对系统的大流行性流感防范生物材料接收方能够相互交换信息并酌情了解大流行性流感防范框架；
 - 步骤2-谈判：正式谈判阶段，将以交换谈判文件开始。秘书处将向对方发送“标准材料转让协议²谈判开始的通知”，以便记录开始日期和预计的结束日期，期限应最多为六个月。秘书处将定期向咨询小组通报谈判进展的最新情况；
 - 如果一份标准材料转让协议²未能在开始谈判之后的六个月内订立，接收方不应希望有进一步的大流行性流感防范生物材料转让。总干事将提请大流行性流感防范咨询小组注意并要求就何时以及在何条件下可恢复向该接收方转让大流行性流感防范生物材料提供意见。
- 可按必要对这种临时做法进行审查，以便考虑其应用过程中产生的经验，尤其是依据步骤1限定讨论时间的必要性。

在2012年5月23日，一份情况说明和临时做法一起发送给了所有全球流感监测和应对系统实验室，供其了解和采取行动。

2.6 共享病毒：概要情况和建议

世卫组织全球流感监测和应对系统各实验室的工作是全球流感监测、预防、防范和应对的基础。咨询小组注意到世卫组织和会员国为加强实验室和疾病监测能力以发现可能引起人间大流行的流感病毒并进行风险评估而开展合作工作的众多实例。不断共享病毒，以便开发可能引起大流行的候选疫苗病毒和参考试剂—当出现大流行性病毒时，这些是至关重要的工具。流感疫苗追溯机制提高了全球流感监测和应对系统活动的透明性，并提高了共享可能引起人间大流行病毒的透明性。咨询小组还注意到有助于大流行防范的其它工作领域，包括加强管制能力、疫苗部署能力、H5N1疫苗储备以及对可能引起人间大流行的流感疫苗的实验室和疾病监测等方面的努力。

但是,仍存在许多空白。咨询小组意识到,许多国家还缺乏开展实验室和疾病监测、运输流感疫苗以及在大流行期间管制和部署流感疫苗的基本能力。共享大流行性流感防范生物材料对卫生安全至关重要,必须继续进行。但是,必须尽快过渡到与已订立标准材料转让协议²的外部实体共享这些材料。

建议

- (1) 为本报告提供的信息继续支持咨询小组以前的建议,即伙伴关系捐款资源最初应侧重于大流行的防范¹。
- (2) 咨询小组以前曾建议全球流感监测和应对系统结合大流行性流感防范框架从责任、职能和能力方面对该系统进行自我评估。咨询小组注意到,如有资金,将在2013年开展此评估²。
- (3) 咨询小组建议世卫组织寻求会员国及其它利益攸关方的支持,为世卫组织运输基金项目 and 开展培训规划使工作人员获得资格运输传染性物质补充资源。2009年的流感大流行显示了病毒样本的运输在全球应对活动中发挥的关键作用。

3. 共享利益

大流行性流感防范框架旨在根据公共卫生风险和需求,确保共享大流行性流感防范生物材料所产生的利益对各国具有更高的可及性和可得性。利益包括疫苗及其它大流行性流感物资,技术援助,以及发展中国家建设大流行性流感防范和应对能力所需的技术、技能和知识转让³。本框架进一步规定,使用世卫组织全球流感监测和应对系统的流感疫苗、诊断试剂和药品生产商,每年将向世卫组织交纳捐款。这种年度款项称为伙伴关系捐款,是为了帮助保护大流行性流感防范利益共享系统的财政持久性而创建的。

年度报告的这一章节审议共享各种利益的情况在实施本框架的最初12个月中取得的进展。

¹ 咨询小组向总干事提交的关于大流行性流感防范伙伴关系捐款资源在大流行防范和应对方面可能用途的建议摘要,请见本报告附件3。

² 见 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf。

³ 关于利益共享的更多信息,请见大流行性流感防范框架第6节。

3.1 获取疫苗及其它利益

大流行性流感防范框架附件2规定，大流行性流感防范生物材料的接受方若不属于全球流感监测和应对系统，则必须根据其性质和能力评估自己可贡献的利益，并与世卫组织订立具有约束性的合同，或者标准材料转让协议2（SMTA2）。在2011年5月至2012年5月期间，总干事与四家大型流感疫苗生产商开展讨论，以便开始签署标准材料转让协议2的程序。大流行性流感防范秘书处也向大流行性流感防范生物材料的30多个可能接收方提供了关于标准材料转让协议2以及协议订立过程的信息。

3.2 捐赠资金的使用：伙伴关系捐款

根据框架第6.14.3节，应在2012年开始向世卫组织交纳伙伴关系捐款，金额约为2800万美元¹。作为准备并根据框架的规定²，咨询小组首先向总干事提出了一系列建议，涉及如何在大流行防范和大流行应对活动之间分配伙伴关系捐款。根据框架第6.14.6节，咨询小组在制定这些建议时于2012年2月23日与工业界及其它利益攸关方接触，当时向咨询小组和总干事提供了与伙伴关系捐款相关的重要信息和意见。

这些初步建议载于咨询小组2012年2月会议报告中，总干事随后将报告转呈第六十五届世界卫生大会供其审议³。在2012年5月，咨询小组向总干事转呈了制定完毕的关于伙伴关系捐款可能用途的建议⁴。

3.3 共享利益：概要情况和建议

框架对共享病毒和共享利益给予同等重视；共享病毒和利益应当是公平、透明、公正和有效的。自大流行性流感防范框架获得通过以来的一年中，为便利框架中设想的共享利益奠定了必要的基础。世卫组织与流感疫苗生产商开展了讨论，以便启动首次签署标准材料转让协议2的程序。执行委员会在2012年5月28-29日其第131届会议上审议并接受了总干事根据咨询小组建议提出的关于伙伴关系捐款在大流行防范和应对活动之间分配比例的建议⁵。咨询小组还向总干事提供了关于伙伴关系捐款可能用途的建议。

尽管如此，要使初步工作成为具体利益，仍需要开展大量工作。

¹ 会员国确立的伙伴关系捐款年度金额为全球流感监测和应对系统年度运行费用的50%。更多信息请见框架第6.14.3节脚注1。

² 见框架第6.14.5和6.14.6节以及附件3中咨询小组职权范围第2.4节。

³ 会议报告请参阅：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf。

⁴ 关于这些建议的摘要，见本报告附录3。

⁵ 见文件EB131/DIV/2，可在http://apps.who.int/gb/e/e_b131.html获取。

建议

- (1) 世卫组织应尽快缔结一份或多份标准材料转让协议²。
- (2) 关于伙伴关系捐款，总干事和咨询小组应继续与工业界合作，进一步确定每个企业所须交纳的具体金额以及实施机制¹，并就资源的使用与工业界及其它利益攸关方交换意见²。
- (3) 世卫组织应制定并与咨询小组分享一种方法，其中的因素将适用于选择接受伙伴关系捐款资金的国家。

4. 管理

4.1 第一届大流行性流感防范咨询小组成员的任命和组成

在收到来自各区域主任的提名之后，总干事于2011年任命了大流行性流感防范咨询小组的18名成员。根据大流行性流感防范框架第7.2.2和7.2.3节以及附件4，世卫组织六个区域分别有三名成员，代表发达国家和发展中国家以及受影响的国家，兼收并蓄决策者、公共卫生专家和流感专家的技术专长。成员名单请见本报告附录4。在第一次会议上，咨询小组选举Didier Houssin教授（法国）为主席，Tjandra Y. Aditama教授（印度尼西亚）为副主席。

根据大流行性流感防范框架的规定，所有成员任期三年。咨询小组认为，三年任期对其早期工作尤为重要，因为这有助于确保讨论的持续性，并促进实施大流行性流感防范框架所要求的关键且对时间敏感的任务³。三年之后，大流行性流感防范框架规定每年更新三分之一成员⁴。总干事将定期接受咨询小组代表的提名⁵。

4.2 咨询小组的会议和建议

咨询小组在日内瓦举行了两次会议（2011年11月21-22日⁶和2012年2月22-24日⁷），并举行了一次远程会议（2012年5月3-4日）。在每次会议开始时，特别注意到要更新咨询小组每一成员的利益冲突申报表；每次会议的报告中详细介绍了所有利益冲突申报。在

¹ 见大流行性流感防范框架第 6.14.3 节。

² 见大流行性流感防范框架第 6.14.6 节。

³ 见 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf。

⁴ 大流行性流感防范框架附件 3 第 3.2 节。

⁵ 大流行性流感防范框架附件 3 第 3.3 节。

⁶ 会议报告请参阅：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf。

⁷ 会议报告请参阅：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf。

最初两次会议之后，咨询小组主席于2011年12月1日和2012年5月5日在日内瓦为各常驻代表团主持了信息会议。

咨询委员会在若干重点领域内向总干事提出了建议，具体如下。

伙伴关系捐款

在2012年2月和5月关于伙伴关系捐款的会议期间，咨询小组开展了广泛的讨论。咨询小组向总干事提交了建议和支持性文件，涉及伙伴关系捐款在大流行防范和大流行应对活动之间分配的比例以及伙伴关系捐款的实际用途。关于这些建议的摘要，请见本报告附件3。

开始标准材料转让协议2 谈判的迫切性

咨询小组建议，开始讨论标准材料转让协议2的时间应不迟于第六十五届世界卫生大会。为了协助这一过程，他们商定总干事应鼓励会员国提供法律支持。

在订立标准材料转让协议2 之前与全球流感监测和应对系统之外的各实体共享大流行性流感防范生物材料的临时做法

该小组理解临时做法的理由并建议，如果谈判开始后6个月仍未能与接受方签订一份标准材料转让协议2，则不再向该接受方进一步转让大流行性流感防范生物材料。总干事认可了咨询小组就“临时做法”提出的建议，并在2012年5月向他们转达了她为解决这一问题建议的前进方向。本报告第2.5节详细介绍了这一临时做法。

4.3 管理：概要情况和建议

咨询小组具有范围广泛的技术专长和经验，这对履行其在大流行性流感防范框架之下的职权范围是难能可贵的。咨询小组意识到该框架及其运作获得的关注。咨询小组努力通过信息会议以及向世界卫生大会和执行委员会提交的报告使会员国了解最新情况，并与工业界及其它利益攸关方进行交流。

建议

- (1) 咨询小组认为，（大流行性流感防范框架第7.2.6节所规定的）有关该小组未来职责的任何决定均应推迟到小组完成合理工作量之后再做¹。
- (2) 咨询小组建议维持主席在咨询小组会议之后为各常驻代表团主持的信息会议。

¹ 会议报告请参阅：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf。

附录1

年度报告所涉主题索引

主题领域（大流行性流感防范框架第7.2.5节）	年度报告中的位置
1. 世卫组织全球流感监测和应对系统（GISRS）的必要技术能力	第2.1节 附录2
2. 全球流感监测和应对系统的业务运作	第2.2节
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点，准则及最佳做法（例如，疫苗储备、能力建设）	第2.3节
4. 加大和加强对H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度	第2.4节
5. 流感病毒追溯机制（IVTM）	第2.5节
6. 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益	第2.3节（H5N1疫苗储备） 第2.5节 第3.1节
7. 对捐赠资金和非财政捐助的使用	第3.2节

附录 2

全球流感监测和应对系统实验室的职能和技术能力

国家流感中心

国家流感中心(NICs)通常是本国流感相关病毒学和流行病学专门技术的主要资源。这些中心是世卫组织与国家在流感相关技术问题方面的主要联络点。国家流感中心分析从病人获得的标本,并对流感病毒的种类和亚型进行初步识别,主要使用聚合酶链反应(PCR)检测法。代表性的病毒和可能具有公共卫生意义的流感病毒以及能获得的任何临床和流行病学信息,被送往世卫组织合作中心进行进一步的病毒定性。

世卫组织合作中心

世卫组织流感合作中心(WHO CCs)是国际上认可的流感杰出中心,提供关键性的高科技服务。世卫组织流感中心采用先进的检测方法,例如血凝抑制试验、微量中和试验,并进行病毒基因排序。这些分析构成世卫组织关于流感疫苗(包括季节性疫苗和可能引起大流行的流感病毒疫苗)以及候选疫苗病毒的开发和定性方面建议的基础。与剑桥大学的科学家合作,抗原制图在近几年被用作为改进选择流感疫苗病毒的标准方法的一种辅助手段¹。世卫组织合作中心还采用基因型分析法和表型分析法监测抗病毒药物敏感性;更新和产生标准化的试剂,分发给各国家流感中心用于识别流行的流感病毒;提供关于最新实验室方法的建议和培训;评估流感暴发的风险并进行应对,尤其是如果担忧出现可能引起大流行的新病毒。

世卫组织必要的管制实验室

世卫组织必要的管制实验室(WHO ERLs)与国家管制机构有正式关系。世卫组织必要的管制实验室与世卫组织合作中心一起开展人类血清研究,评估前一季的疫苗是否将对较近期流行的流感病毒提供适当的保护。世卫组织的必要管制实验室和合作中心与疫苗生产商合作,评价候选疫苗病毒的生长,帮助生产商选择最佳的病毒用于疫苗开发与生产。世卫组织的必要管制实验室在疫苗生产商的支持下,研制、更新和校准用于在疫苗投放市场或进行临床试用之前检测流感疫苗(包括季节性疫苗和大流行防范疫苗)“效力”的参考试剂。

¹ 抗原制图是一种新的计算方法,用以分析全球流感监测和应对系统实验室产生的大量实验室数据并使之形象化。更多信息请见 <http://www.antigenic-cartography.org/cam/ac.html>。

世卫组织H5参考实验室

世卫组织各H5参考实验室对全世界人间和动物甲型H5N1和新的流感亚型进行诊断检测和分析。世卫组织H5参考实验室还协助更新H5和H9流感病毒的候选疫苗病毒并评估新流感病毒引起大流行的可能性，即进行病毒学风险评估。

附录3

咨询小组向总干事提交的关于大流行性流感防范伙伴关系捐款资源 在大流行防范和应对方面可能用途的建议摘要

指导原则

- 咨询小组建议分配资金时应当：
 - 考虑框架的原则，包括公正性、公平性、所有会员国的公共卫生风险和需求，以及受可能引起大流行的流感病毒（尤其是H5N1）影响的国家特有的脆弱性；
 - 以证据为基础并考虑变通适用于框架的一系列指标，如《国际卫生条例》（IHR）的核心能力指标、收入指标、卫生指标和流行病学指标等；
 - 考虑流行病学和实验室监测的重要基础；
 - 考虑到伙伴关系捐款资源的数额有限。

伙伴关系捐款分配比例（见方框）

- 咨询小组建议，在第一阶段，较大比例的伙伴关系捐款资源用于大流行防范活动，较少比例用作为大流行应对活动的储备款。
- 咨询小组建议，伙伴关系捐款的70%（每年约2000万美元）用于大流行防范活动，30%（每年约800万美元）用于大流行应对活动。鉴于灵活性和实用性方面的考虑，70%和30%应被视为大约目标，例如分别在65%至75%和25%至35%的范围之内。总干事应能够根据需要暂时更改伙伴关系捐款资源的分配以应对大流行性流感紧急情况。总干事将向会员国报告任何此类更改。
- 咨询小组建议，这种分配比例应当在最初5年期间固定下来，即从2012年直至2016年。

伙伴关系捐款的使用：大流行防范活动（见方框）

- 咨询小组建议从支持框架第6.14.4节中确认的三个技术领域的活动（即加强实验室和监测能力，开展疾病负担研究以及改进大流行性流感疫苗和抗病毒药物

的可及性及有效部署) 以及可加强有效大流行应对的另外一个领域内的活动(风险通报) 开始。

- 咨询小组建议, 每年用于大流行防范活动的约2000万美元中, 1) 70%用于建设和/或加强监测和实验室能力; 2) 10%用于开展疾病负担研究; 3) 10%用于加强管制能力并从而改进大流行性流感疫苗和抗病毒药物的可及性及有效部署; 4) 10%用于加强风险通报¹。鉴于可行性、灵活性和实用性方面的考虑, 这些比例应被视为大约目标, 即分别+/- 5%。

伙伴关系捐款的使用: 大流行应对活动

- 咨询小组建议, 通过伙伴关系捐款为大流行应对活动每年提供的约800万美元应专用于在出现流感大流行时为无获取渠道的国家购买疫苗和抗病毒药物。

活动的实施

- 咨询小组建议世卫组织总部通过其区域和国家办事处并与之合作, 在伙伴关系捐款资源支持的活动实施方面寻求其帮助。
- 咨询小组建议世卫组织(总部、区域办事处和国家办事处) 也按需要提供技术指导, 为每项活动制定方案/方法和实施计划, 并在规定的时间内报告可衡量的结果。
- 咨询小组建议世卫组织建立和维持跟踪伙伴关系捐款资源长期分配和使用情况的方法。

方框 大流行性流感防范框架咨询小组关于分配和使用伙伴关系捐款的建议

70%用于大流行防范活动

- 70% 疾病和实验室监测能力
- 10% 疾病负担研究
- 10% 管制能力
- 10% 风险通报

30%用于大流行应对活动

- 专用于在出现流感大流行时为无获取渠道的国家购买疫苗和抗病毒药物

¹ 咨询小组为选择在这些领域内接受伙伴关系捐助资源的国家提出了一种整体做法, 包括应考虑的因素。咨询小组要求世卫组织制定一种方法, 其中的因素将适用于选择国家的过程, 并在2012年10月的会议上与咨询小组分享这种方法。

附录 4

咨询小组成员

Tjandra Y. Aditama教授，印度尼西亚卫生部疾病控制和环境卫生司司长

William Kwabena Ampofo博士，高级研究员、加纳大学野口纪念医学研究所病毒学负责人

Jarbas Barbosa da Silva Jr博士，巴西卫生部卫生监测秘书（副部长）

Silvia Bino博士，传染病学副教授、阿尔巴尼亚公共卫生研究所传染病控制室主任

Rajae El Aouad教授，摩洛哥国家卫生研究所所长

Rainer Engelhardt博士，加拿大公共卫生机构助理副部长，负责传染病预防和控制

David E. Hohman先生，美国卫生及公共服务部全球事务办公室前副主任

Didier Houssin教授，法国研究和高等教育评估机构总裁

Mark Jacobs博士，新西兰卫生部公共卫生司司长

Ziad Memish 教授，沙特阿拉伯卫生部助理副部长，负责预防医学

Hama Issa Moussa博士，尼日尔卫生部机构支持处国家技术助理

Amr Mohamed Kandeel博士，埃及卫生和人口部第一副部长，预防和地方病部门负责人

Oleg Ivanovich Kiselev教授，俄罗斯联邦国家流感中心俄罗斯医学科学院流感研究所所长

Nobuhiko Okabe博士，日本川崎市公共卫生研究所所长

Adrian J. Puren博士，南非国家传染病研究所副所长

Prasert Thongcharoen教授，泰国玛希隆大学医学院微生物系和诗丽拉吉医院名誉教授

P. V. Venugopal博士，印度公共卫生专家，疟疾药品事业会国际业务处前处长

王宇教授，中国疾病预防控制中心主任

附件2

大流行性流感防范框架咨询小组会议 2012年10月3-5日，瑞士日内瓦

向总干事提交的报告

会议的组织 and 过程

1. 咨询小组第四次会议于2012年10月3-5日在日内瓦世卫组织总部举行，经修订的临时议程如下：

1. 注册
2. 主席致欢迎辞
3. 利益冲突申报
4. 通过议程
5. 审议咨询小组会议使用电话远程会议方法的经验
6. 上届世界卫生大会和执行委员会对咨询小组的反馈
7. 审议和讨论向总干事提交的年度报告草案
8. 标准材料转让协议2谈判的最新情况
9. 讨论大流行性流感防范生物材料的定义
 - 全球流感监测和应对系统的观点
10. 伙伴关系捐款

- 确认使用全球流感监测和应对系统的生产商
 - 在使用全球流感监测和应对系统的生产商之间分摊费用
 - 在选择国家时应考虑的因素
11. 与工业界和利益攸关方举行会议的筹备工作
12. 与工业协会代表合作(国际制药厂商协会联合会、发展中国家疫苗制造商网络、生物技术工业组织、美国体外诊断试剂工业组织等): 在使用全球流感监测和应对系统的生产商之间分摊伙伴关系捐款
13. 与工业界的互动: 伙伴关系捐款的使用
14. 与其它利益攸关方的互动: 伙伴关系捐款的使用
15. 与工业界及其它利益攸关方的互动: 伙伴关系捐款的使用
16. 全球流感监测和应对系统情况介绍
- 全球流感监测和应对系统评估方法
 - 全球流感监测和应对系统实验室的职权范围
17. 疫苗和抗病毒药物储备情况介绍
18. 审议和讨论会议报告
19. 批准报告
- 咨询小组年度报告
 - 会议报告

20. 未来步骤

- 咨询小组下一次会议
- 任何其它事项

21. 会议闭幕

2. 咨询小组18名成员中，有13位出席了会议。与会人员名单请见附录1。
3. 主席作了若干介绍性发言。
4. 世卫组织首席法律官员审查了利益冲突申报程序。利益冲突申报情况摘要见附录2。
5. 咨询小组通过了议程。

审议咨询小组会议使用电话远程会议方法的经验

6. 2012年5月大流行性流感防范（PIP）咨询小组会议采用的电话远程会议方法受到了咨询小组成员的好评。技术困难很少。参与讨论对需要同传的成员具有挑战性。一致认为，电话远程会议最适用于在咨询小组以前召开的面对面会议上所讨论主题的后续讨论。

7. 负责卫生安全和环境（HSE）的助理总干事简要地介绍了一种新型冠状病毒相关感染的最新情况。世界卫生组织继续监测情况，并通过依据《国际卫生条例（IHR）（2005）》指定的国家归口单位向其会员国进行通报。

上届世界卫生大会和执行委员会对咨询小组的反馈

8. 执行委员会在2012年5月28-29日其第131届会议上审议并接受了总干事在咨询小组建议的基础上关于伙伴关系捐款在大流行防范和大流行应对活动之间分配比例提出的建议。主席报告说，会员国在2012年5月第六十五届世界卫生大会上表示支持咨询小组迄今的工作。

9. 关于与其工作相关的文件，即会议报告以及向总干事提出的关于伙伴关系捐款分配比例和用途的建议，是否可向公众提供，咨询小组开展了讨论。咨询小组的所有成员支持提供此类文件以促进透明性。为散发文件建议的可能方案包括在世卫组织网站上发表，在世卫组织（包括区域办事处）内部传播，在《国际卫生条例》事件信息网站以及为会员国举行的信息会议上发表。

向总干事提交的年度报告草案

10. 咨询小组成员审议了年度报告草案和附带的大流行性流感防范框架相关任务/活动表格。为报告和大流行性流感防范框架相关任务/活动表格提出了修订意见。咨询小组建议把大流行性流感防范框架相关任务/活动表格作为一份补充附件。鉴于其篇幅和使用的色彩，附件将在报告中被提及并在世卫组织网站上提供。咨询小组指出，年度报告和补充表格应涵盖相同的时间阶段。主席明确说明，大流行性流感防范框架相关任务/活动表格旨在作为一种工具，监测但不评价框架的实施情况。咨询小组要求在咨询小组每次会议之前更新该表格；但是，表格将作为咨询小组年度报告的一部分每年发表一次。

11. 咨询小组讨论了以后年度报告应涵盖的时间阶段。经商定，2013年年度报告将涵盖2012年5月至2013年10月。此后，年度报告将涵盖10月1日开始至第二年9月30日的12个月。为了确保获得最新数据，在总干事向1月的执行委员会提交报告之前，可能需要一份补编。

标准材料转让协议 2 谈判的最新情况

12. 负责卫生安全和环境的助理总干事向咨询小组介绍了标准材料转让协议2（SMTA 2）谈判现状的最新情况。总干事与四家大型流感疫苗生产商开展了讨论，以便开始签署标准材料转让协议2的程序，并预计在今后数周内将与另外两家生产商进行接触。此外，秘书处向大流行性流感防范生物材料的另外30多个可能接收方提供了关于标准材料转让协议2程序的信息。世卫组织未能获得会员国为协助谈判提供的任何法律支持。

13. 就标准材料转让协议2向总干事提供的意见

咨询小组欢迎在标准材料转让协议2谈判方面迄今取得的进展，并敦促总干事加快与有关实体的互动，最终确定这些协议。由于认识到这一过程的重要性以及在今后数月内迅速获得结果的必要性，咨询小组建议提供充分的资源，在这些协议的谈判和缔结方面支持世卫组织。

讨论大流行性流感防范生物材料的定义

14. 大流行性流感防范框架第7.4.1节要求，总干事应通过执行委员会每两年向世界卫生大会通报一次下列工作及进展情况：(v)第4.1节中所述大流行性流感防范生物材料的定义在使用中产生的经验。

15. 就大流行性流感防范生物材料的定义向总干事提供的意见

自2011年5月通过WHA64.5号决议以来，全球流感监测和应对系统（GISRS）积累了关于使用“大流行性流感防范生物材料”定义的经验¹。经验的基础主要是正在开展的流感监测和应对活动，以及与大流行性流感防范生物材料定义的应用相关的动物部门代表开展的合作和直接讨论。根据这些讨论，世卫组织全球流感监测和应对系统各合作中心（CCs）主任和必要的管制实验室（ERLs）主任在会议期间向咨询小组表达了他们在定义应用方面关注的问题。

定义涵盖从受感染人体获取的H5N1野生病毒和 / 或可能引起人间大流行的其它流感病毒以及为研制大流行性或可能大流行性流感疫苗而准备的任何候选疫苗病毒。

对定义较不严格的应用，可涵盖从受感染动物和受感染人体获取的所有野生病毒，以及随后经改造的病毒。

咨询小组认为，对定义较不严格的应用可影响世界动物卫生组织（国际兽疫局）、联合国粮食及农业组织（粮农组织）、OIE-FAO动物流感专门技术网络（OFFLU）等动物部门中的合作实验室以及学术实验室和其它实验室共享从受感染动物所获得病毒的意愿和能力。如果动物部门与全球流感监测和应对系统之间当前和长期的合作被削弱，就很不理想，因为加强合作被认为是加强大流行性流感防范的关键。此外，由于需要实施大流行性流感防范框架的各项活动，例如使用流感病毒追溯机

¹ 大流行性流感防范框架第4.1节对“大流行性流感防范生物材料”的定义如下：“出于本框架（和其标准材料转让协议和职权范围附件）以及流感病毒追踪机制的目的，‘PIP生物材料’包括人类临床标本；野生型的人类H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物；世卫组织全球流感监测和应对系统实验室从H5N1和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中开发的经改造的病毒，即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的候选疫苗病毒。

‘PIP生物材料’还包括从野生型H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的人类流感病毒中提取的核糖核酸和包含一个或多个病毒基因的整体编码区的互补脱氧核糖核酸^a。

^a 业务豁免：在世卫组织全球流感监测和应对系统内或与其它实验室共享的专门用于公共卫生方面非商业用途，包括监测活动、诊断应用程序和质量保证的材料，不作为PIP生物材料处理。根据本业务豁免，不得出于国家流感中心、世卫组织合作中心、基本管制实验室和H5参考实验室的职权范围规定用途之外的其它目的，进一步转让这些材料。”

制 (IVTM), 较不严格的应用还可显著加重全球流感监测和应对系统实验室的工作负担。

鉴于上述情况并基于开展的讨论, 大流行性流感防范咨询小组认为定义的严格应用符合会员国在大流行性流感框架谈判期间的意图, 而且削弱人类和动物部门实验室之间重要合作的可能性最小。但是, 要求全球流感监测和应对系统监测这种应用的实施情况, 确定这种做法是否会遗漏关键性的病毒。要求秘书处向大流行性流感防范咨询小组下一次会议进行反馈报告。

伙伴关系捐款

确认使用全球流感监测和应对系统的生产商

16. 大流行性流感防范框架第6.14.3节规定, “使用世卫组织全球流感监测和应对系统的流感疫苗、诊断试剂和制药商, 每年将向世卫组织交纳伙伴关系捐款, 以改善全球大流行性流感的防范”。框架第4.3节把这些生产商界定为“...开发和/或生产人类流感疫苗以及其它源于或使用H5N1或其它可能引起人间大流行的流感病毒制品的公立或私营实体, 包括学术机构、政府拥有的或政府补贴的实体、非营利组织或商业实体”。确认使用全球流感监测和应对系统的生产商与明确理解框架中使用的诸如“开发”、“生产”和“使用全球流感监测和应对系统”等术语密切相关; 咨询小组考虑了秘书处制定的拟议定义。咨询小组还考虑了秘书处提出的一种方法, 用于确认“使用全球流感监测和应对系统的生产商”, 即由秘书处通过工业协会以及直接向已知与协会无附属关系的“用户”寄送简要的调查问卷。

在使用全球流感监测和应对系统的生产商之间分摊费用

17. 大流行性流感防范框架第6.14.3节规定, “企业将根据自身性质和能力, 在透明和公平的基础上分摊费用”。秘书处审议了应作为生产商之间分摊伙伴关系捐款公式基础的原则:

- 使用全球流感监测和应对系统的所有生产商应交纳捐款。
- 每一生产商的捐款金额应基于自身性质和能力。
- 公式应当便于应用并基于可核实的信息; 对各企业适用; 并具有透明性。
- 公式应当定期重新评估。

18. 秘书处总结了迄今就此事项与工业协会开展的讨论 / 合作，包括国际制药厂商协会联合会（IFPMA）的一项建议。

在选择国家时应考虑的因素

19. 按照咨询小组在其2012年5月会议上的要求，秘书处提出了一种拟议方法，其中的因素将适用于选择接受伙伴关系捐款资金的国家。拟议方法专用于选择国家以建设和 / 或加强实验室和监测能力；每年将有1400万美元的伙伴关系捐款资金用于此目的。简而言之，拟议方法侧重于发展中会员国（按大流行性流感防范框架的规定）；《国际卫生条例》核心能力；对流感监测的需求；以及H5N1易感性。针对这四个标准选定和衡量了各种因素，以便根据其需求程度对会员国进行评分和排名。

20. 在讨论中，咨询小组注意到以下方面的重要性：制定实施、监测和监督计划；确认可衡量的结果；世卫组织区域和国家办事处在向国家提供援助方面的重要作用；以及在没有任何伙伴关系捐款资金支持的情况下长期维持工作的国家能力。咨询小组还注意到最好能确保世卫组织每个区域至少涉及一个会员国，同时主要重点仍应当是需求最大的会员国。

21. 就伙伴关系捐款向总干事提出的意见

咨询小组认为全球流感监测和应对系统的使用有助于疫苗、抗病毒药物和诊断试剂的研制和注册。因此，一切有关生产商交纳伙伴关系捐款是合乎逻辑的。

(1) 确认捐款方

由于认识到通过发挥代表作用的协会确认了某些捐款方，总干事应当作出合理的努力，通过使用调查问卷及其它现有手段确认伙伴关系捐款的所有其它可能捐款方。

(2) 制定伙伴关系捐款“公式”

根据框架第6.14.3节，总干事应考虑与工业界联合进行谈判时参考国际制药厂商协会联合会的建议，以便向咨询小组提出（通过电子手段）经商定的公式，供其在2012年11月12日之前审议，并由总干事在2012年11月16日之前进行最后确定。

公式应明确包括抗病毒药物生产商的伙伴关系捐款。这是因为咨询小组认为，鉴于全球流感监测和应对系统在监测流行病毒对抗病毒药物敏感性方面的作用，生产商销售抗流感病毒药物可通过使用该系统直接或间接受益。

应开展进一步的工作，探索从事研究和开发工作的实体捐款的可能性。

(3) 接受伙伴关系捐款

咨询小组大力建议作出一切努力，在2012年开始接受伙伴关系捐款。这一过程不应当等到具备可能捐款方完整清单之后。

(4) 伙伴关系捐款的使用

咨询小组建议总干事制定一份计划，一旦获得捐款即可投入使用。应当与咨询小组分享计划草案。

与工业界和利益攸关方举行会议

22. 咨询小组会见了工业协会、生产商以及伙伴关系捐款利益攸关方的代表（与会人员名单见附录3）。除其它外，表达了以下观点：

- 鉴于框架关于对共享病毒和共享利益给予同等重视的基本原则，在2012年开始交纳伙伴关系捐款是至关重要的。
- 工业界表示支持框架的目的和目标，并表示承诺每年提供合理和公平的伙伴关系捐款。
- 工业界准备就伙伴关系捐款与世卫组织开展合作性的对话。
- 有必要界定框架中未界定并与伙伴关系捐款相关的关键术语。
- 确认所有捐款方的原则应当按照框架第6.14.3节的规定，基于透明性和公平性。
- 必须使用明确和清晰描述的、方法透明的并包括全球所有企业的标准来确认伙伴关系捐款的所有捐款方。但是，要制定全面的清单，会面临许多挑战。

- 为制定在捐款方之间分摊伙伴关系捐款的公式，可考虑各种做法。
- 在如何选择国家接受伙伴关系捐款资源方面，透明性很重要。作出选择之后，监测和评价国家如何利用伙伴关系捐款资源是至关重要的。
- 普遍同意这种互动是有益的，应当继续开展。

23. 总干事多次讲话。她强调，世卫组织、其会员国、工业界及其它利益攸关方相互交换和理解各自的意见和观点是很重要的。所有各方必须努力遵守其承诺，并按照框架的规定在2012年开始交纳伙伴关系捐款。全球卫生安全依赖于各国的努力。因此，明智地使用伙伴关系捐款资金建设和加强能力，受益的不只是一个国家，而是所有国家。总干事仍将努力使框架正常运行并致力于其透明性和公平性的原则。

全球流感监测和应对系统的评估和职权范围

24. 秘书处向咨询小组提供了关于全球流感监测和应对系统评估工作的范围、目标和拟议方法的最新情况。评估将利用全球流感监测和应对系统职能和能力的各项指标。数据将取自现有数据库和报告以及对全球流感监测和应对系统成员和全球流感监测和应对系统外部伙伴新开展的调查。注意到，评估的范围取决于可得的资金供应。

25. 在讨论中，咨询小组注意到，虽然有些国家没有国家流感中心，但它们有其它国家实验室，其能力类似国家流感中心或者能够利用其它国家的实验室。咨询小组使用这些信息，要求秘书处提供关于全球实验室监测的更全面情况。

26. 大流行性流感防范框架之下的全球流感监测和应对系统实验室职权范围没有变化。正在发展关于人与动物之间界面的一种新的世卫组织合作中心类别。全球流感监测和应对系统、世卫组织各区域和国家办事处及其它专家正在为这种新的合作中心类别制定拟议的职权范围草案。咨询小组欢迎关于全球流感监测和应对系统的评估过程以及关于接纳新的合作中心的进一步信息，以便为整体过程以及人与动物之间界面提供指导。秘书处注意到，对这些职权范围的审议将遵循大流行性流感防范框架第7.3.2节规定的程序。

疫苗和抗病毒药物储备

27. 秘书处向咨询小组提供了关于世卫组织大流行性流感（H5N1）储备和世卫组织抗病毒药物储备的最新情况，包括其最初研制、2009年大流行期间的使用以及其当前现状。

28. 秘书处指出，战略咨询专家小组（SAGE）流感疫苗和免疫工作小组审议了利用剩余的1.2亿剂H5N1疫苗的三种主要方案。战略咨询专家小组的工作小组偏向采用三种拟议方案中的一种（“方案c”），即虚拟储备并具备少量灌装H5N1疫苗（100万剂），在出现H5N1疫情的情况下为各国提供保障。大流行性流感防范咨询小组在整体上认为这种方案最为可行，可以考虑实物储备集中储存。咨询小组注意到世卫组织疫苗储备与专用于大流行应对的30%的伙伴关系捐款之间的可能联系，并希望在今后一次会议上审议该问题。

批准报告

29. 咨询小组一致通过了年度报告和会议报告。

未来步骤

下一次会议

30. 咨询小组的下一次会议将于2013年3月20-22日在日内瓦举行。讨论了下次会议的议程项目，其中包括：

- 全球流感监测和应对系统的评估
- 关于全球流感监测和应对系统职权范围的指导
- 伙伴关系捐款的后续工作
- 标准材料转让协议2的后续工作
- 伙伴关系捐款实施计划的后续工作
- 疫苗储备（将与其它团体协调）
- 经更新的大流行性流感防范框架相关任务/活动表格
- 流感疾病监测（例如症候群监测）的概要情况

任何其它事项

31. 在2012年10月18日为常驻代表团安排了一次信息会议；咨询小组要求秘书处为信息会议制定幻灯片，也可分发给世卫组织各区域办事处。将为其它利益攸关方安排情况介绍会。

32. 如有必要，咨询小组可在2012年12月10日格林威治时间12:00+1再次召集远程会议，讨论伙伴关系捐款的状况。

附录 1

大流行性流感防范框架咨询小组会议

2012 年 10 月 3-5 日

咨询小组与会人员名单

Tjandra Y. Aditama教授，印度尼西亚卫生部疾病控制和环境卫生司司长

William Kwabena Ampofo博士，高级研究员、加纳大学野口纪念医学研究所病毒学负责人

Jarbas Barbosa da Silva Jr博士，巴西卫生部卫生监测秘书（副部长）

Silvia Bino博士，传染病学副教授、阿尔巴尼亚公共卫生研究所传染病控制室主任

Rainer Engelhardt博士，加拿大公共卫生机构助理副部长，负责传染病预防和控制

David E. Hohman先生，美国卫生及公共服务部全球事务办公室前副主任

Didier Houssin教授，法国研究和高等教育评估机构总裁

Mark Jacobs博士，新西兰卫生部公共卫生司司长

Hama Issa Moussa博士，尼日尔卫生部机构支持处国家技术助理

Nobuhiko Okabe博士，日本川崎市公共卫生研究所所长

Adrian J. Puren博士，南非国家传染病研究所副所长

Prasert Thongcharoen教授，泰国玛希隆大学医学院微生物系和诗丽拉吉医院名誉教授

P. V. Venugopal博士，印度公共卫生专家，疟疾药品事业会国际业务处前处长

附录 2

大流行性流感防范咨询小组会议

2012 年 10 月 3-5 日

小组成员利益冲突申报摘要

所有大流行性流感防范框架咨询小组成员均根据世卫组织政策填写了世卫组织专家利害冲突申报表。会议开始之前，要求所有成员确认其以前申报的利害冲突，披露随后发生的任何相关变化，并提供与会议主题相关的任何其它额外信息。根据世卫组织指导原则，审查了他们的申报情况，并评估了是否存在真实、潜在或明显的利害冲突。参加咨询小组会议的专家如下（按世卫组织区域排列）：

非洲：

- William Ampofo 博士（加纳）
- Hama Issa Moussa 博士（尼日尔）
- Adrian Puren 博士（南非）

美洲：

- Jarbas Barbosa da Silva Jr 博士（巴西）
- Rainer Engelhardt 博士（加拿大）
- David E.Hohman 先生（美国）

东地中海¹：欧洲¹：

- Silvia Bino 博士（阿尔巴尼亚）
- Didier Houssin 教授（法国）

¹ Rajae El Aouad 教授（摩洛哥）、Amr M. Kandeel 博士（埃及）、Ziad A. Memish 教授（沙特阿拉伯）、Oleg Kiselev 教授（俄罗斯联邦）和王宇教授（中国）未能出席会议。

东南亚：

- P.V. Venugopal博士（印度）
- Tjandra Aditama教授（印度尼西亚）
- Prasert Thongcharoen教授（泰国）

西太平洋：

- Nobuhiko Okabe博士（日本）
- Mark Jacobs博士（新西兰）

为保证透明，在此将据认为与工作主题有关的利益和/或从属关系披露于下：

姓名	申报的利益
William Kwabena Ampofo博士	隶属于一个全球流感监测和应对系统实验室
Hama Issa Moussa博士	公务员
Adrian J Puren博士	公务员
Jarbas Barbosa da Silva, Jr博士	公务员
Rainer Englehardt博士	公务员
Silvia Bino博士	隶属于一个全球流感监测和应对系统实验室
Tjandra Y Aditama教授	公务员
Mark Jacobs博士	公务员
Nobuhiko Okabe博士	公务员
Prasert Thongcharoen教授	隶属的机构接收一个疫苗生产商的资助开展研究*

* 世卫组织审查了Prasert Thongcharoen教授申报的利益并确定与本次会议的目的不存在利害冲突。

咨询小组成员申报的利益与本次会议工作均不存在利害冲突。

附录3

大流行性流感防范框架咨询小组会议

2012年10月3-5日

民间社会组织及其它利益攸关方：
参与者¹

- 伯尔尼宣言
- 国际产权观察
- 知识生态国际协会
- 药品专利池
- 第三世界网络

生产商和工业协会：
参与者²

- 美国体外诊断试剂工业组织
- 巴克斯特公司
- Becton-Dickinson公司
- BIKEN公司
- 生物技术工业组织
- 杰特生物医疗公司

¹ 中华预防医学会和日本国家传染病研究所通过电话会议方式参加了会议。

² 国光生物科技、日本疫苗工业协会、中国生物技术集团公司和 MedImmune 公司通过电话会议方式参加了会议。

- 发展中国家疫苗生产商网络
- Denka Seiken股份有限公司
- 葛兰素史克疫苗公司
- 国际制药厂商协会联合会
- Kaketsuken公司
- 北里第一三共疫苗股份有限公司
- Novavax公司
- 诺华疫苗和诊断试剂公司
- 赛诺菲巴斯德公司
- 武田药品工业株式会社

= = =