



Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы

Доклад Секретариата

1. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать четвертой сессии принял к сведению предыдущий вариант настоящего доклада¹. Нижеследующий вариант доклада был обновлен (пункты 5, 11, 16, 17, 19, 21 и 23).
2. В резолюции WHA60.1 «Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы» Всемирная ассамблея здравоохранения на своей Шестидесятой сессии предложила Генеральному директору провести в 2010 г. обстоятельный обзор результатов проведенных и проводимых в настоящее время исследований, а также планов проведения будущих необходимых исследований для целей глобального общественного здравоохранения и потребностей в этих исследованиях. Предполагалось, что, располагая этой информацией, Шестидесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения сможет достичь консенсуса в отношении сроков уничтожения существующих запасов вируса натуральной оспы.
3. В своем решении WHA64(11) в 2011 г. Шестидесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения вновь настоятельно подтвердила принятые ранее решения о том, что остающиеся запасы вируса натуральной оспы должны быть уничтожены. Она также вновь подтвердила необходимость достижения консенсуса в отношении предлагаемой новой даты уничтожения запасов вируса натуральной оспы, когда результаты научных исследований, имеющие решающее значение для совершенствования мер общественного здравоохранения, предпринимаемых в ответ на вспышку заболевания, позволят сделать это. Ассамблея здравоохранения также приняла решение через Исполнительный комитет включить пункт «Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы» в качестве одного из основных пунктов предварительной повестки дня Шестидесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.
4. В настоящем документе содержится информация о работе, проведенной Секретариатом в ходе подготовки к Шестидесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. В нем кратко представлены выводы, сделанные как на пятнадцатом совещании Консультативного комитета ВОЗ по исследованию вируса натуральной

¹ См. документ EB134/34 и протокол Сто тридцать четвертой сессии Исполнительного комитета, десятое заседание, раздел 1 (документ EB134/2014/REC/2).

оспы (Женева, 24 и 25 сентября 2013 г.), так и на втором совещании Консультативной группы независимых экспертов по обзору программы исследования натуральной оспы (Женева, 5 и 6 ноября 2013 г.), а также рекомендации совещания Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (Женева, 5-7 ноября 2013 г.). Выводы и рекомендации последней группы основываются на результатах консультативного совещания экспертов по вакцинам против натуральной оспы и запасам противооспенной вакцины ВОЗ (Женева, 18 и 19 сентября 2013 г.).

ДЕЙСТВИЯ СЕКРЕТАРИАТА

Обзор исследований вируса натуральной оспы

5. **Консультативный комитет ВОЗ по исследованию вируса натуральной оспы** на своем пятнадцатом совещании (Женева, 24 и 25 сентября 2013 г.) отметил, что работа в рамках санкционированной программы исследований вируса натуральной оспы выполнялась под его контролем. В 2013 г. его научные подкомитеты провели оценку десяти проектов, которые были утверждены Секретариатом ВОЗ¹.

6. Консультативный комитет получил доклады о коллекциях вируса, находящихся в двух Сотрудничающих центрах ВОЗ, являющихся разрешенными местами хранения вируса натуральной оспы: Государственном научном центре вирусологии и биотехнологии (Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация) и Центрах по контролю и профилактике заболеваний (Атланта, штат Джорджия, Соединенные Штаты Америки).

7. Консультативному комитету была также представлена обновленная информация об использовании вируса натуральной оспы для разработки диагностических тестов, одной животной модели, вакцин против натуральной оспы, а также противовирусных препаратов и лекарственных средств. Представители двух фармацевтических компаний представили описание противовирусных препаратов-кандидатов (тековиримата и бринцидофовира), которые находятся на завершающих стадиях разработки. Продолжается работа по проведению исследований, необходимых для получения разрешений регулирующих органов. Она фармацевтическая компания представила обновленную информацию о своей вакцине, которая была лицензирована в 28 государствах-членах Европейского союза, Исландии, Лихтенштейне и Норвегии в августе 2013 г., показанной для проведения активной иммунизации против натуральной оспы всем взрослым людям.

8. Членам Консультативного комитета было предложено рассмотреть вопрос о необходимости сохранения живого вируса натуральной оспы для проведения дальнейших важных исследований в отношении средств диагностики, вакцин и противовирусных препаратов против натуральной оспы в интересах общественного здравоохранения.

¹ Доклад пятнадцатого совещания Консультативного комитета ВОЗ по исследованию вируса натуральной оспы (документ WHO/HSE/PED/CED/2013.2, имеется на веб-сайте http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/en/index.html, по состоянию на 4 декабря 2013 г.)

9. По мнению большинства членов Консультативного комитета, нет необходимости в сохранении живого вируса натуральной оспы для разработки новых средств диагностики натуральной оспы или для разработки более безопасных противооспенных вакцин, помимо тех исследований, которые уже утверждены.

10. По мнению большинства членов Консультативного комитета, живой вирус натуральной оспы необходим только для дальнейшей разработки противовирусных препаратов против натуральной оспы.

11. Комитет отметил, что использование Центрами по контролю и профилактике заболеваний 70 из хранящихся 420 штаммов вируса натуральной оспы до полного истощения запасов в процессе утвержденных исследований создает потенциальный прецедент для постепенного сокращения всего живого вирусного материала, хранящегося в двух репозиториях, в целях выполнения требования Ассамблеи здравоохранения.

12. **Консультативная группа независимых экспертов по обзору программы исследования натуральной оспы** провела совещание (Женева, 5 и 6 ноября 2013 г.) для рассмотрения результатов исследований живого вируса натуральной оспы в течение периода 1999-2013 годов.

13. Члены Консультативной группы пришли к выводу о том, что с точки зрения глобального здравоохранения нет необходимости в сохранении живого вируса натуральной оспы для проведения каких-либо дальнейших исследований.

14. Доклады как Консультативного комитета ВОЗ по исследованию вируса натуральной оспы, так и Консультативной группы независимых экспертов по обзору программы исследования натуральной оспы (документ WHO/HSE/PED/CED/2013.3) были размещены на веб-сайте ВОЗ в декабре 2013 года¹.

Рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации в отношении размеров и состава запасов противооспенной вакцины ВОЗ

15. Целью консультативного совещания экспертов, которое состоялось 18 и 19 сентября 2013 г., являлось рассмотрение научных данных о вакцинах против натуральной оспы и разработка рекомендаций в отношении размеров и состава запасов противооспенной вакцины ВОЗ. Его выводы и рекомендации были представлены Стратегической консультативной группе экспертов по иммунизации в ноябре 2013 года.

¹ Консультативная группа независимых экспертов по обзору программы исследования натуральной оспы (AGIES), Доклад Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария, ноябрь 2013 г. (документ WHO/HSE/PED/CED/2013.3, имеется на веб-сайте http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_3/en/index.html, по состоянию на 4 декабря 2013 г.).

16. Члены Стратегической консультативной группы экспертов представили рекомендации Генеральному директору в отношении того, какие вакцины следует сохранить и использовать в качестве меры борьбы в случае вспышки заболевания, а также в качестве меры профилактики для лабораторного персонала, работающего с ортопоксвирусами.

17. В отношении размеров и состава запасов противооспенной вакцины ВОЗ, члены Стратегической консультативной группы экспертов представили следующие рекомендации¹.

- Предпочтительными вакцинами для запасов ВОЗ являются лицензированная вакцина АСАМ2000 (второго поколения) и LC16m8 (третьего поколения). В случае их отсутствия могут быть использованы вакцины первого поколения, которые применялись в ходе кампании по ликвидации натуральной оспы (и полученные из штаммов вируса, выделенных из лимфы и кожи животных).
- Страны, безвозмездно предоставляющие вакцины для включения в запасы ВОЗ, должны предоставлять такие же вакцины, которые хранятся в составе национальных запасов.
- В случае вспышки натуральной оспы, массовая вакцинация не рекомендуется. Проведение вакцинации должно ограничиваться людьми, находящимися в близком контакте, лицами, первыми оказывающими помощь, которые находятся в непосредственном контакте с симптоматическими больными, а также работниками лабораторий, которые могут находиться в непосредственном контакте с препаратами для исследований во время их сбора или обработки.
- Принимая во внимание, что общий объем противооспенных вакцин в мире составляет 600-700 миллионов доз и что объемы их производства могут быть быстро увеличены до 250 миллионов доз в год, существующий запас ВОЗ, включая обещанные поставки, является достаточным для принятия ответных мер в случае эпидемии.

18. В отношении профилактического использования противооспенных вакцин, Стратегическая консультативная группа экспертов рекомендовала, что, исходя из соотношения между степенью риска и ожидаемой пользой, а также низкого риска повторного возникновения натуральной оспы, проведение профилактической вакцинации должно ограничиваться только лабораторным персоналом, работающим с ортопоксвирусами².

¹ Weekly epidemiological record, 2014; 89:1-20 (доступен на <http://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf>, по состоянию на 25 февраля 2014 г.)

² Резюме доклада данного совещания имеется на веб-сайте http://www.who.int/immunization/sage/report_summary_november_2013/en/index.html (по состоянию на 3 декабря 2013 г.).

ЛАБОРАТОРНАЯ СЕТЬ

19. В рамках процесса создания лабораторной сети для диагностики натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций была организована специальная Независимая техническая группа для согласования стандартного диагностического метода молекулярной диагностики ортопоксвирусов и молекулярной идентификации вируса натуральной оспы. Для лабораторий, входящих в эту сеть, был согласован круг ведения и определены критерии для включения лабораторий-кандидатов. Секретариат выявил во всех регионах ВОЗ лаборатории, располагающие соответствующими диагностическими возможностями, для потенциального включения в эту сеть..

ИНСПЕКЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ РЕПОЗИТОРИЕВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

20. Инспекционные группы ВОЗ по биобезопасности посетили два репозитория вируса натуральной оспы и провели проверку защитных систем и оборудования в Российской Федерации и Соединенных Штатах Америки в 2012 году. Итоговые доклады этих инспекционных проверок биобезопасности имеются на веб-сайте ВОЗ¹. Используемый протокол соответствует Стандарту управления лабораторными биорисками CWA 15793:2008 Европейского комитета по стандартизации, который охватывает 16 элементов управления лабораторными рисками. Инспекционные проверки биобезопасности, проведенные в 2012 г., подтвердили, что этот метод позволяет проводить эффективные проверки репозитория, помогая заверить широкую общественность в том, что проводимые в них научные исследования осуществляются с соблюдением мер безопасности и защиты в соответствии с самыми высокими стандартами обеспечения биобезопасности и биозащиты. Следующие инспекционные проверки обоих репозиториях вируса натуральной оспы для обеспечения биобезопасности планируются в 2014 году.

УНИЧТОЖЕНИЕ КЛОНИРОВАННЫХ ДНК ВИРУСА НАТУРАЛЬНОЙ ОСПЫ В ЮЖНОЙ АФРИКЕ

21. В январе 2014 г. клонированные фрагмент ДНК вируса натуральной оспы, хранившиеся в Южной Африке, были уничтожены в присутствии свидетелей в соответствии с обновленной процедурой сертификации, изложенной в докладе о работе совещания Специального комитета по ортопоксвирусным инфекциям в 1994 году².

ОПЕРАЦИОННЫЙ МЕХАНИЗМ ДОСТУПА К ЗАПАСАМ ПРОТИВООСПЕННОЙ ВАКЦИНЫ ВОЗ

22. Продолжается работа по созданию операционного механизма доступа к чрезвычайным запасам противосспенной вакцины ВОЗ в ответ на возникновение какой-либо ситуации, связанной с натуральной оспой. Этот операционный механизм

¹ www.who.int/csr/disease/smallpox (по состоянию на 3 декабря 2013 г.).

² Документ WHO/CDS/BVI/94.3.

включает правовые аспекты безвозмездного предоставления противооспенных вакцин, стандартные операционные процедуры для стран-доноров, а также стран-реципиентов, требования в области материально-технического обеспечения, а также форму запроса на предоставление вакцины, в том числе положения и условия безвозмездного предоставления и получения противооспенных вакцин. Секретариат приступил к обсуждениям с участием регулирующих органов стран-доноров, касающимся создания нормативно-правовой базы для безвозмездного предоставления противооспенных вакцин.

ГРУППА ЭКСПЕРТОВ ПО ПОСЛЕДСТВИЯМ ТЕХНОЛОГИЙ БИОЛОГИЧЕСКОГО СИНТЕЗА

23. Прогресс технологий генетического секвенирования и биологического синтеза имеет потенциальные последствия для обсуждений относительно даты согласованного будущего уничтожения существующих запасов вируса натуральной оспы и утвержденной программы исследований, для которой необходимы живые вирусы оспы. В ответ на запросы государств-членов Секретариат предлагает созвать группу экспертов для современной оценки этих технологий и их потенциальных последствий для обеспечения готовности в отношении оспы и разработки контрмер.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

24. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =