



## 总干事的报告

### 综合进展报告

1. WHA60.28 号决议“大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益”要求总干事，除其他的以外，与会员国密切协商，确定并建议一些框架和机制，以确保公平合理分享利益。本报告概述了为执行该决议以下段落所采取和计划采取的行动：2(1)关于框架和机制；2(2)关于建立国际疫苗储存；和 2(3)关于公平合理地分发疫苗的机制和准则。

### 确定共享利益的框架和机制（WHA60.28 号决议，第 2(1)段）

#### 共享和获得利益的原则

2. 经与会员国密切协商，现已就共享和获得共享流感疫苗所产生的利益的指导原则达成共识。一些文件中都贯彻了这些原则，包括 WHA60.28 号决议第 2(5)(a) - (h)段，以及共享流感病毒和序列数据<sup>1</sup>的最佳做法（2006 年 9 月经世卫组织流感大流行专题小组核准<sup>2</sup>）。如本报告所反映，这些原则即为拟定和实现病毒共享的目标。

#### 利益的定义

3. 在大流行性流感防范的背景下，确定有大流行可能的流感病毒则带来获得利益的问题。在讨论由世卫组织所提供或协调的利益时，采用了以下标准：与流感监测、风险评估或控制/应对有明确的既定联系；受益国表明需要该利益；世卫组织对确立、确保和交付该利益的过程实施监督。

<sup>1</sup> 文件 EB120/Inf.Doc./3。

<sup>2</sup> 文件 WHO/CDS/ESR/GIP/2006.5。

4. 基于这些标准，利益可以是：

- 通过危险评估加强全球公共卫生安全；
- 获得和转让流感疫苗开发和生产技术；
- 加强国家能力；以及
- 通过建立储存和/或提供药品、个人防护装备和应对疾病暴发期间所需要的其他供应品来改进风险管理；非商业性诊断检测和材料；流感疫苗和辅助用品（比如，注射器）。

### **全球公共卫生安全**

5. 疫苗共享所产生的最重要的利益之一是：世卫组织能够按照《国际卫生条例(2005)》的要求，对出现具有大流行可能性的流感毒株的全球风险进行持续的评估。这项全球公共卫生利益最低限度需要具备以下条件：获得尽可能广泛的一系列正在传播的流感病毒；最先进的流感实验室和专家；以及及时向各国提供反馈以利应对的信息系统。源自风险评估的信息能够更新疫苗、药品和诊断材料，从而有助于对流感暴发做出有效的全球应对。世卫组织将继续协调提供这一全球公共卫生利益。

*实现这一目标的时限不定期。*

### **获得和转让技术**

6. 在 WHA60.28 号决议中，卫生大会注意到旨在增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划，<sup>1</sup>该计划是通过与各会员国和疫苗专家开展广泛协商得以拟定的。在收到一些捐助者提供的资金后，行动计划已开始实施，要求提出提案并给予发展中国家的六家公司 200 万至 260 万美元的开发赠款，供其规划、建立或加强流感疫苗生产能力。2007 年 10 月 19 日，世卫组织召集了一次行动计划指导委员会会议，审查自 2006 年 5 月以来所开展的活动，确定行动计划战略的优先次序，根据科学、技术和防范方面的进展修订和更新计划，以及帮助确定计划实施所需资金来源。会议的报告将交由世卫组织战略咨询专家小组审议。

---

<sup>1</sup> 文件 WHO/IVB/06.13-WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1。

7. 转让的技术种类取决于东道国在疫苗生产方面的开发水平：作为第一步，“建立和完善”生产设施；在较晚的阶段，如果资金和疫苗生产商的支持有保障，即可全面开发疫苗生产能力。

8. 全面实施行动计划取决于会员国和其他捐助者可提供的资金。秘书处继续与工业界合作，以进一步探讨可进行技术转让或更广泛地获得技术的领域。在这方面，本组织将努力与公立部门疫苗生产商合作，以便建立生产流感疫苗的技术转让基础，包括设备的采购和培训。

9. 因此，继续与有关公司和国际制药厂商和协会联合会举行双边讨论，以探讨联合会与其对口单位—发展中国家疫苗制造商网络—的合作或伙伴关系。可以通过这些实体解决的问题包括发展创新机制以便为现有或未来的知识产权发放许可证，以及发展有关平台以促进发展中国家进一步获得技术。

*实现这一目标的时限为 3-10 年。*

### **加强国家能力**

10. 世卫组织制定了多项规划，以发展和加强会员国开展风险评估的能力，从而有助于进行全球风险评估。按照《国际卫生条例（2005）》的要求，这些规划侧重于加强(a)国家实验室和监管机构的能力，和(b)会员国监测和应对的核心能力，同时还包括以下方面：

#### **(a) 国家实验室和监管机构的能力**

(i) 加强国家开展风险评估的能力：活动包括监测流感疫苗的演变情况、风险信息分析、更新和开发诊断方案和试剂、监测对抗病毒药的药敏性、扩大与全球流感监测网络合作的实验室网络，以及通过有针对性的培训（例如，根据会员国的需要和可获资金，扩大对现场流行病学培训规划的参与）加强现有实验室的能力。此种培训可提高会员国实施预防性公共卫生干预的能力。

(ii) 加强国家对流感大流行的防范和反应，包括加强监测和风险评估系统、增强迅速发现并控制可能的大流行暴发的能力、改进有关风险的信息沟通，以及改善卫生系统基础设施。另外也着重于努力加强国家监管机构评估和核准疫苗的能力。

(iii) 扩大流感监测范围和建立研究能力。活动包括参与疫苗株的选育、临床试验、发展中国家的科学家参与研究和发表出版物，以及有关传染性物质运输国际条例的技术培训。

*实现这些目标的时限不定期。*

(b) 会员国检测和应对的核心能力

为了通过实施《国际卫生条例（2005）》来发现、评估、通知和报告公共卫生事件，会员国将需要有更加完善的实验室，提高其实验室能力并改进监测工作。秘书处将继续与各会员国合作，共同努力改善信息系统，以便可以充分、可靠和及时地获取有关向全球流感监测网络提供的标本和病毒的使用和流量的信息。

*实现这一目标的时限不定期。*

## 改进风险管理

### **药品、个人防护装备和应对疾病暴发所需要的其他供应品**

11. 为了发展迅速控制可能的流感大流行的能力，以及作为对因 H5N1 病毒所致疫情的第一道防线，世卫组织建立了足够治疗 500 万成人的奥司他韦储存。正在实施有关准则，以便将部分药品储存放置在世卫组织各区域的不同地点，并将所需数量的药品分发给会员国，以控制因 H5N1 病毒所致的疫情。本组织还汇编了一套疫情应对工具，其中包括有关行动和调查的指导意见、个人防护装备和成套采样工具。这些工具存放在世卫组织各区域和高风险国家的不同地点。秘书处将与各会员国密切合作，以确保按需补充药品储存。

*实施工作的时限不定期。*

### **非商业化诊断材料**

12. 作为全球流感监测网络的成员，国家流感中心每年免费获取非商业化诊断检测材料和试剂，用以对在其国家收集的与流感有关的生物样本进行识别和定性。

*这项活动的时限不定期。*

## **H5N1 流感疫苗**

13. 正在建立国际 H5N1 疫苗储存。世卫组织在 2007 年 6 月间接受了捐赠的第一批 5000 万剂疫苗。另外，秘书处正在与专家草拟便于此种储存的地理安置、运作（包括确定疫苗发放的优先次序）、管理和监督的透明规则和程序。秘书处将在本次政府间会议举行之前与各会员国、工业界和其他伙伴进行协商。安排的会议包括关于使用人类 H5N1 疫苗的全球磋商会（2007 年 10 月 1 日至 3 日），目的是就 H5 疫苗（包括国际储存中的那些疫苗）的使用政策方案达成共识。该会议的报告将提交世卫组织战略咨询专家小组审议。就国际 H5N1 疫苗储存的技术规格举行了一次非正式磋商会（2007 年 10 月 17 日和 18 日），以尝试解决种种技术问题，比如与储存 H5 疫苗有关的管制和业务问题。预期成果包括：用以指导对 H5N1 疫苗储存的管制监督和业务管理的提案；接受捐助的标准；维持储存所需资源；以及公平获得储存的标准和程序。可确认就储存的 H5 疫苗尚需开展的进一步研究。战略咨询专家小组会议（2007 年 11 月 6 日至 9 日）将草拟政策方案供总干事考虑。

*实施这项工作的时限为 6-12 个月。*

### **确保更加广泛地获得大流行性疫苗的机制**

14. 全球生产流感疫苗的能力是有限的。分离出大流行性毒株后再来开发流感疫苗，时间过于紧迫。对现有疫苗生产量的最佳估计数为一年不到 5 亿剂三价季节性流感疫苗（每种抗原的含量为 15 $\mu$ g，即每剂共含 45 $\mu$ g）。这一能力大约能够生产 15 亿剂单价大流行性疫苗（每剂含 15 $\mu$ g 抗原）。不过，大流行性疫苗有效剂量的效力水平尚未确定。

15. 如果明年发生大流行，生产首批 10 亿剂适当疫苗尚需要一定的时间。此外，在疫苗生产商与客户之间事先签订供应合同，就意味着许多不生产疫苗的国家将无从获得现有生产商生产的大流行性疫苗。

16. 因此，秘书处建议与各会员国和流感疫苗生产商一道建立一种预先承诺机制。具有疫苗生产商的会员国可采取的一种做法是，预先同意按照事先规定的数量，从现有的购买合同中投放部分大流行性流感疫苗。预先投放的疫苗则以购买或捐助的形式提供给不能获得大流行性疫苗的国家。通过这种方式，发展中国家和没有流感疫苗生产能力的国家则可以有某种保证获得大流行性流感疫苗。获得这种预先承诺的可能途径有：会员国做出允诺，容许其国内生产商在不超过事先规定的数量的情况下不受国家立法和/或供应合同的制约，从而在生产商生产实际的大流行性疫苗时可按照事先规定的数量提供用以

购买的大流行性疫苗；以及各种筹资安排，诸如预先购买协议、保险政策或者由各个机构、国际放款机构和其他捐助者做出的双边援助承诺。

17. 许多细节问题还有待解决，比如，何时提供疫苗、提供的数量、价格以及捐助者和国家为支付疫苗采购或提供资金做出何种财政承诺。秘书处将继续与各会员国和包括疫苗生产工业界在内的所有潜在伙伴合作，努力完善这一机制。

*发展机制的时限为 12 个月。*

### **增加对季节性流感疫苗的使用**

18. 增加对季节性疫苗的使用，将会提高需求量并导致扩大生产能力。此种改变的前提条件可包括：对因流感所致的疾病负担进行研究、评估会员国交付流感疫苗的能力，以及与工业界合作，将季节性疫苗的价格降低至发展中国家可负担得起的水平。秘书处将继续就这一问题与各会员国、捐助者和工业界开展工作。

### **下面的步骤**

19. 通过现有协商机制，秘书处将继续与其伙伴探讨以下问题：利益共享的可持久性和鼓励发现、开发、生产和获得大流行性及其它流感疫苗的机制；以及创新而持久的筹资机制，以便以可负担得起的价格及时采购各种流感疫苗（H5N1、大流行性和季节性疫苗）。分层定价、优惠价格、批量采购和其他利用规模经济的采购机制，这些问题都将与有关会员国、捐助者和工业界进行讨论并予以认真审查，以便迅速制定必要的合同协议。

= = =