



世界卫生组织

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
政府间会议
临时议程项目 2

A/PIP/IGM/INF.DOC./1

2007 年 11 月 19 日

总干事的报告

为促进政府间会议讨论 与流感相关的选定术语汇编

选定术语汇编旨在协助政府间会议的讨论。对术语的解释力图尽可能通俗。

病毒

候选流感疫苗病毒。由世卫组织选定，有潜力作为制造流感疫苗的基础而且通常经实验室技术修改过的流感病毒。对病毒进行修改是为了改进某种特性，例如在鸡胚中的较好生长性，或可能会降低病毒的危险性。依据候选病毒是针对季节性或 H5N1 病毒，可使用或需要不同实验室、不同技术和不同生物控制水平进行修改。疫苗生产者通常必须进行进一步检测候选流感疫苗病毒对于疫苗生产的可持续性，世卫组织必须检测候选流感疫苗病毒，观察在所有的修改中候选病毒是否保持了基本特征。

高生长重配体。经过实验室技术修改，在鸡胚中生长性更好，从而可以制造更多疫苗的流感病毒。这种病毒对病毒表面蛋白（通常来自于有关的野生流感病毒）具有两种具体选定的基因，并具有来自另一流感病毒(一般是 A/Puerto Rico/8/34)的六种其它内部“支柱”基因。候选流感疫苗病毒通常是（但并非总是）高生长重配体病毒。

流感参考病毒。人（有时是动物）在自然界中感染的流感病毒（即野生流感病毒），而且世卫组织在广泛的抗原和基因研究并对许多国家的病毒进行比较的基础上，将其选定作为重要流感病毒组群的代表。这些病毒是季节性、H5N1 和其它流感病毒的参考病毒。随着**野生流感病毒**在自然界中进化，必须选定新的参考病毒。流感参考病毒用于制造抗体，国家实验室和其它实验室使用这些抗体来确定近期流感病毒。

流感病毒新亚型。本术语是指表面蛋白（仅是血凝素或血凝素与神经氨酸酶相结合）截然不同于在现有人流感病毒中已发现表面蛋白的流感病毒。其中差距大到足够定义一组（即亚型）新的流感病毒。许多流感病毒亚型会自然感染动物，但通常不会感染人，然而，一些亚型会感染人，一旦发现，就被认为是对人类的“新”流感病毒。任何此类病毒的人感染都是有可能引起大流行的特异流感病毒感染。

特异流感病毒。这些流感病毒大多数通常是动物或部分动物流感病毒，曾感染一些人，但全世界绝大多数人从未遭遇过这些病毒，对这些病毒也没有预存免疫性。特异流感病毒有潜力进化并获得易于在人群中传播的能力，可能会引起大流行。特异流感病毒不是现有人流感病毒的变种。

毒种。这是各个生产厂商从候选流感疫苗病毒中选定准备用于生产厂商特定疫苗生产流程的流感病毒。由于各公司疫苗生产流程不同，不同生产厂商可能会使用不同的备制毒种。

流感病毒变种。本术语是指相关但非完全一致的病毒。随着流感病毒的进化，更多近期病毒被认为是较早相关流感病毒的变种。

野生流感病毒。直接从**临床标本**中培养（即分离）且未经有意修改的流感病毒。

世卫组织推荐作为疫苗使用的病毒。这是世卫组织推荐作为流感疫苗基础的**野生流感病毒**。通常，推荐病毒的原型并不适于生产，因此运用实验室技术进行修改。

试剂和标本

临床标本。这是从人类（或动物）收集的材料，一般是为了确定一项诊断。对于流感，临床标本最通常采集于呼吸道（例如拭子和吸出液体），但也可以采集于它处。临床标本可以冷冻储存以备后用。

诊断试剂。这些材料一般包括灭活参考病毒或从特定流感病毒中提纯的表面蛋白（即抗原）以及对这些病毒和表面蛋白的抗体。世卫组织应每年更新和生产备有诊断试剂及其使用说明的工具箱，而且全世界实验室使用这些工具箱确定流感病毒。使用分子技术发现并确定流感病毒的诊断试剂也可以获得。

灭活流感疫苗的标准试剂。试剂用于衡量各批次疫苗中所含血凝素 — 流感病毒中含有主要蛋白 — 的多少。由于各条例中规定了疫苗血凝素的数量，试剂必须符合规定（即标准化），而且必须大批量生产，从而可以检测所有批次的疫苗。

实验室技术

基因重排。这是一个过程，其中来自两个或更多流感病毒的基因彼此分离，然后再聚到一起形成不同的组合，产生一种（或多种）具有各种亲本病毒特征的病毒。这个过程在自然界中发生，但也可以在实验室中利用不同技术进行。“经典”重排技术是一种非专利技术，通常用于制作季节性疫苗病毒，但不适用于 H5N1 病毒。一般说来，对 H5N1 病毒必须使用**反向遗传操作技术**来制作能够让疫苗生产商安全使用的疫苗病毒。

反向遗传操作技术。这是一项具有多种不同用途的实验室技术。例如，它可以用于复制流感基因、改造基因或组合基因(即基因重排)。可以用反向遗传操作技术从基因序列数据构建流感病毒，这种技术在若干国家受到专利保护。

机构和系统

“必要的”管制实验室。美利坚合众国食品和药品管理局的流感实验室、国家生物标准和控制研究所（大不列颠及北爱尔兰联合王国）的流感实验室以及澳大利亚治疗产品管理局的流感实验室由于在开发(和管制)流感疫苗过程中发挥独特和必不可少的作用而被称为“必要”实验室，并以此身份与世卫组织和工业密切合作。这些实验室在世卫组织**全球流感监测网络**内没有正式的职权范围。

全球流感监测网络。这是一个由世卫组织协调和维持的国际实验室网络，旨在促进对流感的全球监测、风险评估和风险应对活动。就其基础设施、能力以及综合有全球流感专门知识来说，这个系统是独一无二的。

国家流感中心。这是一些由国家当局指定并经世卫组织认可的流感实验室，目的是在**全球流感监测网络**内执行特定任务。国家流感中心具有与世卫组织有关的正式职权范围。

世卫组织合作中心。与流感有关的中心通常是由国家当局指定并经世卫组织认可的流感实验室，目的是在**全球流感监测网络**内执行特定任务。一般而言，它们与**国家流感中心**不同，它们具有全球责任和更强的技术能力。目前，有四个合作中心主要(但不是专门)着重于人类流感病毒和疫苗(美利坚合众国佐治亚州亚特兰大疾病控制与预防中心、伦

敦国家医学研究所、澳大利亚墨尔本维多利亚州传染病参考实验室；和东京国家传染病研究所), 还有一个机构(美利坚合众国田纳西州曼菲斯圣犹大儿童医院)作为世卫组织合作中心主要着重于对人类有威胁并能用来制作人类疫苗的动物病毒。

世卫组织 H5 参考实验室。这是一组由世卫组织指定的流感实验室，有能力对人类 H5 感染作出可靠诊断。建立这组实验室是为了加强国家和区域对 H5 感染进行可靠诊断的能力，一旦国家实验室普遍具备了检测 H5 的能力后，便很可能会逐步取消这些实验室。

= = =