



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто пятнадцатая сессия
Пункт 4.8 предварительной повестки дня

ЕВ115/36
23 декабря 2004 г.

Глобальные запасы вакцин против оспы

Доклад Секретариата

1. В своем заключительном докладе за 1979 г. Глобальная комиссия по удостоверению ликвидации оспы проанализировала необходимость сохранения резервных запасов вакцины и пришла к выводу, что по соображениям осторожности ВОЗ и национальным органам следует быть готовыми к непредвиденным обстоятельствам¹. В то время считалось, что источником риска реинтродукции оспы были лаборатории или естественные или животные резервуары и что вероятность такого события была, как полагалось, ничтожно малой. Комиссия рекомендовала ВОЗ поддерживать запасы лиофилизированной противооспенной вакцины вместе с запасами скарификаторов (раздвоенных игл) для вакцинации 200 миллионов человек.
2. В 1986 г. Комитет ВОЗ по ортопоксвирусным инфекциям пришел к выводу о том, что возникновение непредвиденных чрезвычайных ситуаций было столь мало вероятным, что ВОЗ больше нет необходимости поддерживать крупный запас противооспенной вакцины на глобальном уровне. В этой связи глобальные запасы были постепенно сокращены до их нынешнего уровня - приблизительно 2,5 миллиона доз, которые хранятся в Женеве и регулярно проверяются на активность.
3. В последние годы государства-члены вновь стали высказывать тревогу по поводу возможной реинтродукции оспы. Хотя возможным источником до сих пор остается чрезвычайное происшествие в лабораторных условиях, тем не менее все шире и шире высказывается тревога по поводу того, что вирус оспы (*variola virus*) может быть преднамеренно высвобожден в результате биотеррористической акции. Последствия для здоровья такого события могут быть особенно серьезны по целому ряду причин. Оспа является тяжелой болезнью, для которой характерен высокий уровень смертности и отсутствие лечения. Поскольку у большинства стран в последние несколько десятков лет вспышек оспы не было, отсутствие клинического опыта в распознавании признаков и симптомов повышает вероятность того, что случаи заражения этой болезнью на раннем этапе могут быть не обнаружены. Длительный инкубационный период и контагиозный характер оспы способствует ее быстрому распространению в международном плане.

¹ Глобальная ликвидация оспы, *Заключительный доклад Глобальной комиссии по удостоверению ликвидации оспы, Женева, декабрь 1979 г.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1980 г.

Иммунитет населения, который был приобретен после массовой вакцинации во время работы по искоренению этой болезни, ослабился, в результате чего большая часть населения нашей планеты подвергается риску инфицирования. Больше всего надо опасаться того, что в отсутствие глобального потенциала по оперативной изоляции вспышки оспа может снова приобрести эндемичный характер, что сведет на нет одно из величайших достижений в сфере общественного здравоохранения. Все эти опасения обусловили необходимость рассмотрения рациональных мер по повышению уровня глобальной готовности, с тем чтобы иметь возможность отреагировать на чрезвычайную ситуацию, вызванную появлением оспы.

4. Исторический опыт свидетельствует о том, что своевременная вакцинация в соответствии с хорошо сложившимися эпидемиологическими принципами является эффективным средством быстрой изоляции вспышек оспы. Вместе с тем, запасы вакцины, которые в настоящее время хранятся в странах, характеризуются неравномерным распределением и ненадежным качеством.

ПЛАНЫ СОЗДАНИЯ ГЛОБАЛЬНОГО ЗАПАСА ПРОТИВООСПЕННОЙ ВАКЦИНЫ

5. Предложение по созданию глобального запаса противооспенной вакцины было рассмотрено Специальным комитетом ВОЗ по ортопоксвирусным инфекциям, который провел свое совещание в Женеве 31 августа - 1 сентября 2004 года. В основе этого предложения лежит принцип распределения имеющихся запасов и ресурсов во время эпидемических чрезвычайных ситуаций. Оно признает лидирующую роль ВОЗ, которую она выполняет путем укрепления деятельности по оповещению об эпидемиях и принятию ответных мер, в непосредственном осуществлении мероприятий в затронутых районах. Комитет отметил, что формирование такого запаса вакцины явится рациональным способом укрепления международного потенциала реагирования, поскольку большинство стран будет не в состоянии создать и поддерживать свои собственные запасы противооспенной вакцины. Наличие такого запаса могло бы также выполнять функцию своего рода глобального сдерживающего фактора против биологической террористической акции с использованием вируса оспы.

6. Это предложение, которое состоит из двух компонентов, направлено на придание потенциалу реагирования универсального характера путем передачи в распоряжение ВОЗ адекватных запасов вакцины в целях ее использования в любой стране, в которой будут обнаружены случаи оспы. Цель этих двух компонентов - обеспечить ВОЗ быстрый и гибкий доступ к запасам вакцины, которые подходили бы для проведения краткосрочных ограниченных мероприятий, и для принятия, в случае необходимости, долгосрочных ответных мер.

7. Первый предлагаемый компонент заключается в поддержании стратегического запаса вакцины в распоряжении ВОЗ в Женеве на случай чрезвычайных обстоятельств после подтверждения какого-либо случая оспы. Этим предложением предусматривается увеличение нынешнего запаса в Женеве, до, как минимум, пяти миллионов доз

лиофилизированной вакцины или вакцины, полученной из лимфы или клеточной культуры. Дополнительные запасы вакцины будут приобретаться путем передачи вакцины в дар отдельными государствами-членами или предоставления средств на ее приобретение и покрытие расходов, связанных с хранением, контролем качества и транспортировкой. Оценка вакцин, переданных в дар или приобретенных в целях формирования запаса, должна производиться компетентным национальным органом, который также должен санкционировать ее использование в случае чрезвычайных обстоятельств. Часть этого запаса составляют соответствующие поставки скарификаторов и разбавителя для восстановления вакцины.

8. Второй предложенный компонент заключается в формировании запасов вакцины за счет обязательства стран передать ВОЗ часть своих национальных запасов в размере не менее 200 миллионов доз, то есть тот же объем запасов, который был рекомендован после сертификации искоренения оспы. Страны, дающие обязательство передать вакцину в порядке формирования запасов ВОЗ, должны также быть готовы обеспечивать соответствующие запасы скарификаторов и разбавителя. Обещанные запасы будут оставаться под контролем страны-донора и храниться на ее территории до тех пор, пока они не понадобятся. Вакцины и запасы в рамках этого второго компонента будут передаваться в распоряжение ВОЗ для их использования в тех случаях, когда ее запасы окажутся недостаточными или когда запасы, находящиеся под национальным контролем, будут иметь определенное преимущество по стратегическим или материально-техническим соображениям. После передачи требуемой вакцины для использования в случае чрезвычайных обстоятельств она будет передаваться странам-получателям по линии ВОЗ или от ее имени.

9. В целях дальнейшего укрепления глобальной готовности на случай чрезвычайной ситуации, связанной с оспой, Специальный комитет ВОЗ просил обратиться к государствам-членам, которые располагают производственными мощностями по изготовлению вакцин, с просьбой зарезервировать часть производственного потенциала на изготовление противооспенной вакцины. В идеальном случае в глобальном масштабе желательно определить не менее двух таких предприятий, каждое из которых могло бы производить не менее 20 миллионов доз.

10. В настоящее время ВОЗ завершает разработку механизмов, предназначенных для приобретения или передачи противооспенной вакцины для принятия ответных мер в случае чрезвычайных обстоятельств с учетом замечаний, высказанных Специальным комитетом. Рабочие принципы этих механизмов охватывают спецификации вакцин, их приобретение и хранение, правовые вопросы (включая ответственность) и процедуры передачи вакцин для использования.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

11. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад и работу по созданию глобального запаса противооспенной вакцины.

= = =