



## 根除天花：销毁储存的天花病毒

### 秘书处的报告

1. 本文件报告了世卫组织天花病毒研究咨询委员会第九次会议（2007 年 11 月 28 至 29 日于日内瓦）的情况，以及秘书处所做的工作。该咨询委员会是根据 WHA52.10 号决议建立的，卫生大会以此授权暂时保留现存的天花活病毒，并要求总干事指定一个专家小组，它将确定应开展何种研究，以便就销毁现存天花病毒的时间达成一致意见。卫生大会在 WHA55.15 号决议中授权进一步暂时保留现存的天花活病毒，条件是所有经认可的研究继续以结果为目标并有时限制，将定期审议其成果和结果。它还要求总干事通过执行委员会每年向卫生大会报告在这项研究规划和相关问题上取得的进展。卫生大会在 WHA60.1 号决议中要求总干事在 2010 年对已经完成和正在开展的研究的成果，进行一项重要审议，以便在第六十四届世界卫生大会上就销毁现存天花病毒的时间达成全球共识。
2. **向世卫组织提交的研究方案最新情况。** 咨询委员会收到了经过归纳并由其科学分委会批准的研究方案（12 项工作规划）和驳回的方案（12）。许多已经批准的方案将按照计划完成，并应提交终结报告。根据 2006 年委员会第八次会议上一致同意并要求对成员组成进行轮换的修订程序<sup>1</sup>，将对最近收到的新方案进行评估。委员会接受了分委会的最新成员组成。
3. **两个储存点的毒株<sup>2</sup>。** 委员会审查了两个储存点保存的天花毒株和原始分离物的数据并注意到没有变化。如以前会议所建议的，已经利用一个统一系统对两个储存点进行了每年一次的编目。委员会感到满意的是，两个储存点的材料与目录相符而且保存时采取了适当的防护措施。

<sup>1</sup> 文件 EB120/39。

<sup>2</sup> 俄罗斯联邦新西伯利亚州科尔索沃俄罗斯国家病毒和生物技术研究中心及美利坚合众国佐治亚州亚特兰大市疾病控制和预防中心。

4. **天花病毒脱氧核糖核酸序列分析。**正如委员会以往所提建议，除了对俄罗斯储存点的亚洲病毒株进行序列测定外，没有对基因脱氧核糖核酸作进一步序列测定。这项序列测定目前正在俄罗斯合作中心进行，目的是完全覆盖病毒的地理差异性。
5. **天花的临床表现。**委员会曾提出建议，对档案进行一次审查，以确定在特定的天花病毒分离物和天花临床表现的严重程度之间是否存在相关性。应此要求，向委员会提交了对世卫组织所存档案记录的分析结果。这些记录大都少有或没有临床信息。因此，这项调查没有对特定病毒分离物与疾病特征之间的联系带来任何信息。
6. **使用天花活病毒的动物模型。**委员会注意到，为了开展抗病毒化合物试验，现已实现了进一步细化人类天花灵长目动物模型的许多工作目标。但仍然需要进一步开展工作，使动物模型更加适合试验化合物，以获取许可证。
7. **抗病毒药物。**委员会注意到最近在开发抗病毒药物 ST-246 方面取得的进展，该药在体外可以抑制正痘病毒生长，在动物模型中能够有效治疗多种正痘病毒感染，并且在这些模型中显现，该药安全且耐受性较好。已经向美国食品和药品管理局提交了不同动物模型的药物效力数据。委员会还被告知，有关 ST-246 药物的这些初步开发成果具有十分积极的意义，由此，生产厂家已经储存了少量药物，以备紧急、需要救助时使用。至于 ST-246 是否适用于免疫力低下或孕妇个体，测定工作正在进行之中。
8. **疫苗。**委员会审查了具有希望的新方法。一个会员国已经获准使用一种新型天花疫苗 (ACAM 2000)。针对两种第三代疫苗 (MVA 及 LC16m8) 所进行的研究工作显示，这些疫苗既安全，又具有较少的致反应性。获得的初步数据提示，个体成功获得的免疫以及诱导产生的中和抗体水平，可与第一代和第二代疫苗相媲美。正在对两个疫苗进一步进行研究。委员会还讨论了需要为第三代疫苗颁发许可的管制问题，由此显现，尚没有一个满意的、针对天花疫苗进行测定的动物模型，缺乏保护人类不感染天花相互关联的知识。但是，看起来，在由至少两个管制机构为第三代疫苗颁发许可时，使用天花活病毒动物模型并不具有强制性。
9. **使用抗病毒免疫球蛋白、西多福韦和 ST-246 治疗牛痘湿疹。**曾报告了针对一个致命的牛痘湿疹病例进行治疗问题。委员会注意到，使用 ST-246 看来具有特别功效，用药后病人随后就得以康复。因此，如果进一步的研究证实了 ST-246 在人类中的安全性和效力，则该药应被当作早期治疗的选择用药。

10. **审查世卫组织批准获得天花病毒脱氧核糖核酸的实验室所做的研究工作。**作为其监督使用一定数量天花病毒脱氧核糖核酸研究活动的部分责任，秘书处介绍了对已知参与这项研究的实验室所做调查的一些初步数据。通过世卫组织关于审批申请使用天花病毒脱氧核糖核酸片断的记录、疾病控制和预防中心关于天花病毒脱氧核糖核酸片断分配情况的记录以及 1994 年以来与天花病毒脱氧核糖核酸片断相关的出版物，确定了接受调查的实验室。虽然一名委员会委员对收集初步数据使用的方法表示关注，但委员会欢迎这方面的努力。它认为，世卫组织应继续获取关于天花病毒脱氧核糖核酸片断的最新使用和分布情况，这对获得更大范围的公共卫生界的信任是至关重要的。委员会认识到需要采取进一步的步骤以便完成工作，并建议秘书处继续努力加强对指导使用和分配天花病毒各项条例和准则的认识。

11. **天花病毒脱氧核糖核酸的转送。**委员会建议，不应改变与天花病毒脱氧核糖核酸转送有关的现行建议和准则的措辞。发现的一个主要问题是，要更加广泛地散发和交流现行的建议和准则。此外，还感到，应该澄清并强调这些规定背后暗含的一般原则。从项目获得世卫组织批准的实验室向第三方转送脱氧核糖核酸片断为主要关切点。委员会一致认为，此类转送需获得世卫组织授权，并通过由分发和接受实验室签订材料转送协议等方法进行管控，该协议副本应送世卫组织。

12. **促进广泛、平等获得研究结果的措施。**卫生大会在 WHA60.1 号决议中要求总干事报告“采取了哪些措施，以推动在会员国尽可能最广泛和最公平地获得研究成果，包括抗病毒剂、疫苗和诊断工具”。委员会审查了这项要求中提及的所有内容。就抗病毒药物和较新疫苗的可得性问题进行了初步讨论，但在当前情况下，这些试剂尚不够完善，不能计划大规模使用；委员会将根据研究进展情况，在未来重新审议这些项目。关于获得第一代和第二代疫苗问题，世卫组织继续开展工作，扩大全球疫苗库的疫苗供应，并且正在收到提供的第二代疫苗，用于设在瑞士的疫苗储存。如果证明新的疫苗既安全、又可产生免疫力，世卫组织就应接受这些疫苗纳入疫苗库，而且应鼓励生产或购买这些疫苗的会员国为疫苗储存作出贡献。秘书处报告了设立实验室非正式网络以诊断正痘感染（包括天花）的最初步骤。该计划是：世卫组织每个区域至少有一个实验室，最好是几个实验室，能够可靠并有效地使用正痘诊断方法，包括使用分子方法对灭活的临床材料初步做出疑似天花的初步诊断。这一做法的成果是，能够更快获得取自病人的样本结论，并且可节省装运费。介绍了参加实验室的初步名单，但委员会决定，还需要进行更多磋商，以确定哪些实验室具备兴趣并且具有参加的资格。此类网络需要一个评估并保持结论可靠性的体系。秘书处正在与世卫组织合作中心合作，确定需要提供的支持。

13. 执行委员会注意到 2008 年 1 月在其第 122 届会议上提交的上述报告更早的一个文本<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 见文件 EB122/2008/REC/2，第十次会议摘要记录，第二部分。

## 秘书处的后续行动

### 两个储存点储存的天花病毒毒株的法律地位

14. 卫生大会在 WHA33.4 号决议中赞同全球消灭天花证实委员会的建议，包括关于批准为适合于保存并处理天花毒种的世界卫生组织合作中心应不超过四个的建议。合作中心数在 1983 年减少到两个。按照全世界各机构把自己储存的病毒转送到两个指定的世卫组织合作中心时所遵循的程序并根据世卫组织自有关时期以来在其档案中保存的资料，可以看出当时进行的转送不一定明确规定了病毒毒株转送以及接受病毒毒株的储存点持有毒株的法律基础。

15. 卫生大会在 WHA60.1 号决议中要求总干事向第六十一届卫生大会提交一份关于在两个储存点储存天花病毒毒株所有人法律地位的报告。鉴于缺少足够的信息编写该报告，秘书处要求 1977 年宣称有病毒储存的 10 个会员国给予援助，尤其要提供可说明根据有关的卫生大会决议转交或由它们持有（视情况而定）的病毒法律地位的任何信息或记录。截至 2008 年 4 月 10 日，已收到七个国家的答复。

16. 有关的天花病毒毒株的法律地位涉及围绕转送的实际情况以及文件和法律情况。但是，现有记录，包括对秘书处要求的反应，不足以对这些情况提供完整的分析。根据世卫组织现有很少的记录以及收到的答复，有些会员国将其剩余的病毒储备转送到世卫组织合作中心，因为认为转送机构不再有所有权。另一方面，有一个会员国表示转送了病毒储备，但认为自己保留了所有权。据报告，其它会员国在转送样本时所附的文件中没有提及所有权。因此，根据现有的有限文件，两个储存点的有关疫苗储备在所有权方面的情况似乎不明确，而且各不相同。

### 研究项目

17. 秘书处制定了获得世卫组织许可进一步开发专门针对天花的疫苗、诊断分析法和抗病毒药物的研究项目清单。该清单将应要求提供。

### 卫生大会的行动

18. 请卫生大会注意本报告。

= = =