



**Проекты резолюций, перенесенные с
Пятьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи
здравоохранения и Сто восемнадцатой сессии
Исполнительного комитета**

**Ликвидация оспы:
уничтожение запасов вируса натуральной оспы**

**Восьмое совещание Консультативного комитета ВОЗ
по исследованиям вируса натуральной оспы**

Доклад Секретариата

1. В настоящем документе сообщается о совещании Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы, проведенном после обсуждения вопроса об уничтожении запасов вируса натуральной оспы на Пятьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения¹.
2. Консультативный комитет по исследованиям вируса натуральной оспы был учрежден на основании резолюции WHA52.10, которая постановила разрешить временное хранение существующих запасов вируса натуральной оспы в двух нынешних местах² вплоть до, но не позднее 2002 г., при условии ежегодного рассмотрения этого вопроса Ассамблеей здравоохранения. В этой резолюции Генеральному директору также предлагалось назначить новую группу экспертов, которая должна была определить, какие исследования следует провести (если в них возникнет необходимость) для достижения консенсуса о времени уничтожения запасов вируса натуральной оспы.
3. В резолюции WHA55.15 Ассамблея здравоохранения разрешила дальнейшее временное хранение существующих запасов вируса натуральной оспы при том понимании,

¹ См. документ WHA59/2006/REC/3, протоколы заседаний Комитета А, седьмое и одиннадцатое заседания.

² Российский государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии, Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация, и Центры по борьбе с болезнями и их профилактике, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки.

что все одобренные исследования должны быть ориентированы на результаты и ограничены во времени и что их результаты будут периодически рассматриваться. В этой резолюции Генеральному директору предлагается продолжить работу Консультативного комитета по исследованиям вируса натуральной оспы и ежегодно представлять Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о ходе осуществления программы исследований и соответствующих вопросах. На своем восьмом совещании (Женева, 16-17 ноября 2006 г.) Комитет рассмотрел результаты научных исследований, проведенных на живом вирусе натуральной оспы, после его предыдущего совещания в 2005 году.

4. **Штаммы вируса в двух местах хранения.** Комитет рассмотрел данные о штаммах вируса натуральной оспы и первичных изолятах, содержащихся в двух коллекциях, и отметил, что никаких изменений не произошло. В соответствии с рекомендациями предыдущих совещаний, эти коллекции подлежали ежегодной инвентаризации с использованием соответствующей системы унификации. Комитет выразил удовлетворение по поводу того, что материалы в обеих коллекциях соответствуют инвентарным перечням и хранятся с соблюдением надлежащих мер безопасности.

5. **Анализ последовательности ДНК вируса оспы.** Этот вопрос был признан спорным, так как, согласно предыдущей рекомендации Комитета, необходимости в установлении геномных последовательностей полной длины более не существует. Были подняты вопросы об отсутствии полного охвата коллекциями вирусов всего диапазона вирулентности и географического разнообразия. Комитет рекомендовал провести обзор научной литературы об известных штаммах вируса натуральной оспы, чтобы определить, были ли документированы какие-либо необычные эпидемиологические или клинические характеристики, которые заслуживали бы дальнейшего изучения. Было признано, что до получения результатов этого обзора имеющейся информации о ДНК достаточно, чтобы удовлетворить потребностям охраны здоровья населения и что, следовательно, нет необходимости в новой работе на живом вирусе для получения дополнительной информации. Этот вопрос можно будет рассмотреть вновь, если результаты обзора литературы дадут иные результаты.

6. **Диагностические тесты.** Комитет отметил прогресс в разработке мембранного анализа, подходящего для использования на местах, который может выявлять присутствие ортопоксвирусов или вирусов ветряной оспы у людей с симптомами, совпадающими с инфекцией вируса натуральной оспы. Получение диагностических результатов возможно в пределах двух-четырех часов. Эти предварительные результаты потребуют проверки и подтверждения. Комитет рекомендовал, в случае положительных результатов проверки, широко распространить эти тесты в максимально возможном числе стран. Он также рекомендовал направлять проверенные комплекты для обнаружения вирусов в назначенные справочные лаборатории и широко распространять информацию о процедурах отправки клинических образцов, взятых у лиц с подозрением на заболевание, в соответствующую справочную лабораторию. Комитет предложил также Секретариату создать неофициальную сеть диагностики ортопоксвирусов, отметив, однако, невозможность разработки единственной стратегии диагностики, так как многое будет зависеть от национального потенциала и опыта. Кроме того, Комитет рассмотрел

предварительные данные о диагностическом тесте, основанном на белковом чипе, и согласился с тем, что для оценки надежности, стабильности, чувствительности и специфичности этой технологии потребуются дополнительные исследования.

7. **Вакцины.** Внимание Комитета было обращено на необходимость более безопасной вакцины против оспы, и ему была предоставлена обновленная информация о некоторых из наиболее перспективных инициатив в этой области. Однако нынешний уровень понимания белковых мишеней иммунной реакции после вакцинации против оспы является недостаточным для оценки новых вакцин-кандидатов. Роль различных вирусных белков и их связь с формированием защитной иммунной реакции - это предмет дальнейшего исследования. В настоящее время проводится сравнение нейтрализующих антител, индуцируемых против вируса натуральной оспы и вируса вакцинии.

8. **Животные модели.** Комитет принял к сведению работу по дальнейшему уточнению модели оспы человека на приматах. Модель инфекции вируса обезьяньей оспы на нечеловекообразных обезьянах может дать полезные корреляты с инфекцией вируса натуральной оспы у человека. Комитету также были представлены данные последних экспериментов на модели приматов, у которых была успешно индуцирована болезнь, с признаками, аналогичными признакам оспы, сопровождающейся образованием рубцов, для обычной оспы и геморрагической оспы человека. Эти результаты представляют собой значительный прогресс в направлении большего приближения к модели болезни у человека. Эти исследования углубили понимание различных фаз развития болезни и были сочтены полезными для оценки эффективности противовирусных препаратов. Комитет признал желательным дальнейшее улучшение животной модели оспы для продолжения оценки противовирусных лекарств-кандидатов и обеспечения соблюдения нормативных требований в отношении лицензирования.

9. **Антивирусные лекарственные средства.** Комитет рассмотрел имеющиеся данные о разработке цидофовира и ST-246 - нового противовирусного лекарственного средства-кандидата. Цидофовир доказал свою эффективность против ортопоксвирусных инфекций, и протоколы представлены в Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами Соединенных Штатов Америки для рассмотрения согласно положению о специальном протоколе оценки. ST-246 в 8000 раз сильнее, чем цидофовир, и может приниматься орально. Это средство эффективно против всех испытанных ортопоксвирусов. Сейчас проводятся исследования для получения нормативного утверждения этого лекарственного средства. ST-246 считается сегодня очень перспективным и может стать лекарством первого выбора, однако цидофовир по-прежнему следует считать целесообразным, особенно в связи с тем, что безопасность этого лекарственного средства для человека уже установлена. Комитет отметил, что значительные терапевтические преимущества были получены с помощью средства ST-246, и согласился с тем, что необходима дальнейшая работа для определения клинической эффективности этого препарата.

10. **Распределение ДНК-фрагментов вируса натуральной оспы и передача этого материала третьим сторонам.** В прошлом передача ДНК-фрагментов вируса натуральной оспы санкционировалась для проведения конкретных исследований в области

здоровья людей в соответствии с правилами, установленными ВОЗ, в консультации со Специальным комитетом по ортопоксвирусным инфекциям и, в последнее время, с Консультативным комитетом. Передача таких материалов обуславливалась представлением в ВОЗ ежегодных докладов с описанием их использования. Комитет отметил, что отчетность является неполной и призвал Секретариат запросить у лабораторий отчеты. Было подчеркнуто, что образцы ДНК подлежат уничтожению, если из отчетов следует, что они не используются в намеченной работе.

11. Комитету было предложено высказать свое мнение относительно приемлемости передачи третьим странам образцов ДНК вируса натуральной оспы из лабораторий, уполномоченных проводить работу с этим материалом. Недавние технические достижения привели к увеличению интереса к научным исследованиям в области вирусов натуральной оспы, и выражается обеспокоенность в связи с тем, что об ограничениях ВОЗ на совершение операций с генами вируса натуральной оспы, возможно, не известно более широкой научной общественности. Было рекомендовано осуществлять передачу третьим сторонам лишь при условии обращения в Секретариат о согласии и получении от него такого согласия. Комитет предложил техническому подкомитету провести обзор существующих правил, предложить изменения и представить доклад Комитету на его следующей сессии. Комитет также рекомендовал распространить затем пересмотренные правила среди всех страновых бюро и регламентирующих органов и опубликовать их на веб-сайте ВОЗ в целях повышения общей информированности по этому вопросу.

12. **Новые или обновленные предложения, представленные ВОЗ.** В ходе предыдущих заседаний Комитетом было рекомендовано, чтобы все научные исследования в двух сотрудничающих центрах с использованием живого вируса натуральной оспы обязательно представляли ясную и существенную пользу для общественного здравоохранения и были ограниченными по времени. Поэтому был учрежден научный подкомитет для рассмотрения предложений по научным исследованиям. Со времени последнего заседания Комитета семь проектов были утверждены и пять отклонены. Решения по другим семи проектам еще предстоит принять по результатам текущего рассмотрения всеми членами научного подкомитета. Было отмечено, что хотя все представленные предложения были сочтены научно обоснованными, отклоненные предложения не соответствовали критериям предоставления доступа к живым вирусам натуральной оспы.

13. Были также внесены предложения об улучшении процесса рассмотрения предложений о проведении научных исследований в области живых вирусов натуральной оспы. Было достигнуто согласие в том, что процесс принятия решений требует упорядочения и что ответы должны направляться авторам заявок в течение двух месяцев с момента их представления. На случай отклонения заявок был определен процесс апелляций.

14. И наконец, было принято решение о необходимости проведения обзора членского состава научного комитета и о том, что до трети его членов должны сменяться на ежегодной основе. Во избежание потенциального конфликта интересов Комитет

постановил сохранить политику исключения участия в научном подкомитете персонала сотрудничающих центров.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

15. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад, который он, возможно, пожелает учесть при рассмотрении проекта резолюции об уничтожении запасов вируса натуральной оспы¹.

= = =

¹ См. документ EB120/11.