



Доклады о ходе работы

Доклад Секретариата

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
В. Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы (резолюция WHA60.1)	2
Г. Работа в направлении всеобщего охвата мероприятиями в области охраны здоровья матерей, новорожденных и детей (резолюция WHA58.31)	5
Действия Исполнительного комитета	9

В. ЛИКВИДАЦИЯ ОСПЫ: УНИЧТОЖЕНИЕ ЗАПАСОВ ВИРУСА НАТУРАЛЬНОЙ ОСПЫ

1. Настоящий документ содержит информацию о десятом совещании Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы (Женева, 19 и 20 ноября 2008 г.) и о работе Секретариата. В резолюции WHA60.1 Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору провести в 2010 г. обстоятельный обзор результатов исследований, осуществляемых в соответствии с резолюцией WHA55.15, чтобы Шестидесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения смогла прийти к глобальному консенсусу относительно сроков уничтожения существующих запасов вируса натуральной оспы.

2. **Обновленная информация о представленных в ВОЗ предложениях по проведению исследований.** Консультативный комитет получил перечень предложений по проведению исследований, утвержденных на сегодняшний день его научным подкомитетом. Всего утверждены 18 программ работы. Чтобы провести в 2010 г. обстоятельный обзор исследований вируса натуральной оспы, следует завершить текущие исследовательские проекты, причем вопрос о продлении будет рассматриваться лишь по завершении обзора; это не исключает представления предложений по исследованиям, однако означает, что важно поставить четкие цели исследований, чтобы можно было оценить подобные предложения.

3. **Штаммы вируса в двух местах хранения**¹. Комитет рассмотрел данные о штаммах вируса оспы и первичных изолятах, хранящихся в двух коллекциях. Благодаря плановому введению в строй в 2009 г. новой лаборатории с четвертым уровнем биологической безопасности при Центрах борьбы с болезнями и профилактики болезней США расширяются возможности для проведения исследований. Со времени представления Комитету предыдущего доклада² долгосрочное хранилище не пополнялось и из него ничего не изымалось, однако из лабораторных запасов был взят материал для работы по согласованным протоколам исследований. В Центре ВЕКТОР Российской Федерации создано новое хранилище с высоким уровнем физической безопасности. За истекший год было уничтожено 200 рабочих единиц нежизнеспособных или дублирующих материалов, в результате чего общее число ампул в российском хранилище составило 691.

4. **Обновленная информация о профилактике и лечении.** Комитет был проинформирован о ходе исследований химерных моноклональных антител шимпанзе/человека. Комбинации антител обеспечили полную защиту мышей, подвергнутых воздействию вируса осповакцины, и сохраняли также лечебную активность. Недавние достижения в разработке противовирусных средств против ортопоксвирусов включают синтез и тестирование ряда соединений на противовирусную активность в клеточной культуре против различных ортопоксвирусов; 74 соединения из трех групп

¹ Российский государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии (ВЕКТОР), Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация, и Центры борьбы с болезнями и профилактики болезней, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки.

² Документ EB122/29 Add.1, раздел E.

оказались активными, и планируется включить в эти исследования вирус коровьей оспы и вирус оспы мышей. В настоящее время изучается пероральное пролекарство сидофовир, CMX001, и ряд других соединений. Проводятся дальнейшие фармакокинетические исследования перорального использования препарата ST-246 для установления надлежащих доз, чья эффективность против оспы обезьян была продемонстрирована на модели приматов. В 2007 г. ST-246 был предоставлен для чрезвычайного (благотворительного) лечения клинического случая вакцинальной экземы, и производитель рассмотрит прямые запросы при возникновении новых потребностей в подобном использовании.

5. Обновленная информация о диагностических тестах. Комитет был проинформирован о последних достижениях в области диагностических тестов. Разработаны два теста для применения в полевых условиях, которые основаны на полимеразной цепной реакции в реальном времени: один тест позволяет отличить вирус натуральной оспы от других ортопоксвирусов, а другой позволяет различать тяжелую форму оспы и аластрим. Информация об этих двух тестах находится в открытом доступе. Другим направлением исследований стала разработка для медучреждений диагностических тестов на протеиновой основе, выявляющих антигены и антитела. Пилотные полевые исследования серологического анализа в Демократической Республике Конго подтвердили надежность этого теста. Комитет отметил потенциальную возможность использовать эти диагностические системы в полевых условиях, если они будут доступны по приемлемой цене.

6. Обновленная информация о моделях на животных. Комитет был проинформирован о результатах пятилетней разработки модели на приматах, санкционированной ВОЗ для облегчения оценки и лицензирования противовирусных препаратов и вакцин с использованием Правила о действенности при испытании на животных Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Эти модели воспроизводят оспу человека, однако их можно улучшить, моделируя более естественные пути контакта с источником заражения. Были охарактеризованы дополнительные улучшения, однако несмотря на параллели между оспой обезьян и натуральной оспой, на заседании Комитета были высказаны противоречивые мнения о пользе оспы обезьян в качестве адекватного заменителя натуральной оспы. Достигнут существенный прогресс, однако в модели животных желательно внести дальнейшие улучшения.

7. Обновленная информация о вакцинах и вакцинации. Комитет был проинформирован о результатах экспериментов по оценке различных схем вакцинации с использованием живого вируса оспы в качестве мишени реакций подавления бляшкообразования. Из полученных данных следует, что такие реакции могут иметь важное значение для оценки вакцин против оспы. Комитет также получил обновленную информацию об аттенюированной вакцине против коровьей оспы LC16m8, запасы которой создаются в Японии и которая может вызывать у людей долговременный защитный иммунитет. Комитет отметил несколько преимуществ LC16m8, и было высказано мнение о том, что LC16m8 не уделяется достаточно внимания как менее реактогенной вакцине против оспы.

8. **Вопросы регулирования.** Был проведен обзор текущих стратегий повышения безопасности вакцины против оспы при сохранении ее эффективности. В Соединенных Штатах Америки Центром биопрепаратов и научных исследований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов предписывается, что эффективность любых новых вакцин-кандидатов должна быть продемонстрирована на множественных моделях оспы на животных, но не обязательно на смоделированном заражении вирусом оспы. Однако использование живых вирусов оспы было бы желательно для ускорения процесса рассмотрения и потребуется для оценки новых противовирусных средств. Отмечалось, что не следует недооценивать практичность моделей на животных, в которых не используется вирус оспы, и что эти модели следует использовать в полной мере. Другие члены подчеркнули, что для оценки новых вакцин-кандидатов и лечебных методов, возможно, следует улучшить понимание коррелятов иммунитета или патогенеза.

9. **Существует ли необходимость в создании запасов ST-246?** Секретариат проинформировал Комитет о том, что его предыдущий доклад вызвал интерес среди государств-членов, особенно в связи с доступом к противовирусным средствам. Комитет считал, что для ВОЗ было бы преждевременно создавать запас каких-либо препаратов, продемонстрировавших на сегодняшний день свою перспективность на моделях оспы на животных, которые однако пока не были одобрены органами по регулированию лекарственных средств. Для оценки потребности в лекарствах после их одобрения потребуется тщательно оценить потенциальные эпидемиологические сценарии. Секретариат выступит в роли посредника между потенциальными пользователями и фирмой в случае возникновения потребности в чрезвычайном благотворительном использовании ST-246.

10. **Синтезирование вируса оспы.** Комитету был представлен краткий обзор литературы, из которой следует, что ныне существующая технология могла бы позволить воссоздать полноразмерный геном вируса оспы исключительно путем химического синтеза, как это имело место в случае других более крупных микроорганизмов. Секретариат напомнил Комитету, что ВОЗ опубликовала руководящие принципы¹ относительно использования фрагментов ДНК, категорически исключающие синтезирование вируса. Членам Комитета было настоятельно рекомендовано широко обнародовать эти руководящие принципы не только в сообществе исследователей ортопоксвирусов, но и среди лиц, формулирующих политику, а также других исследователей.

11. **Рассмотрение предложений по проведению исследований.** Комитет согласился с предложением расширить состав Научного подкомитета до семи членов, утвердил его новых членов и механизмы повышения эффективности подкомитета.

12. **Проведение обзора в 2010 г. и процесс.** Комитет рассмотрел график, который необходимо соблюсти в связи с проведением в 2010 г. обстоятельного обзора, и постановил рассмотреть следующие шаги: (1) проведение всестороннего обзора

¹ *Weekly Epidemiological Report*, 2008, **83**(44):393.

литературы и неопубликованных данных об исследованиях живого вируса оспы группой ученых, утвержденных Комитетом и представляющих все области исследований и разработок в отношении ортопоксвирусов; (2) рассмотрение Консультативным комитетом вышеуказанных обзоров; (3) проведение независимыми экспертами, не занимающимися исследованиями вируса оспы, внешнего обзора вышеуказанных обзоров; и (4) подготовку доклада об обстоятельных обзорах для заключительного рассмотрения Консультативным комитетом. Доклад Секретариата будет представлен в январе 2011 г. на рассмотрение сессии Исполнительного комитета и затем будет рассмотрен вместе с замечаниями Исполкома на Шестдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Члены Комитета были согласны в том, что обзор современного состояния должен быть адресован широкой читательской аудитории и охватывать следующие темы: современное состояние запасов и хранилищ вируса оспы, его диагностика, геномика, вакцины против него, лечебные средства, модели на животных и патогенез, а также его преимущества. В заключительном обзоре Консультативного комитета также следует отразить вопросы политики, например пути реагирования на вспышки и управления ими, а также регулирование соответствующих биопрепаратов и лекарств наряду с окончательными выводами и рекомендациями о дальнейшем прогрессе.

13. **Сеть диагностирования вируса оспы.** Комитет рассмотрел возможную потребность в "неофициальной сети лабораторий ВОЗ для подтверждающего диагностирования оспы" и счел, что такая сеть будет иметь важное значение; необходимы дополнительные подробные данные по критериям членства, управлению качеством и диагностическому тестированию. Была высказана конкретная заинтересованность ограничить выращивание потенциально инфекционного материала. Комитет также рассмотрел пути придания официального статуса такой сети, в частности подтверждение потенциала в области диагностирования оспы при участии двух сотрудничающих центров ВОЗ по оспе, однако никакие критерии не были определены.

G. РАБОТА В НАПРАВЛЕНИИ ВСЕОБЩЕГО ОХВАТА МЕРОПРИЯТИЯМИ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ МАТЕРЕЙ, НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ

14. Мероприятия в области охраны здоровья матерей, новорожденных и детей более старшего возраста помогли уменьшить число случаев смерти детей в возрасте до пяти лет с 10,3 миллиона в 2004 г. до 9,5 миллиона в 2006 году. Число случаев смерти только от кори уменьшилось с 757 000 в 2000 г. до 242 000 в 2006 году. Материнская смертность в период между 1990 г. и 2005 г. оставалась стабильной, хотя ни один регион не добился ежегодного уменьшения на 5,5%, необходимого для достижения пятой Цели тысячелетия в области развития. В странах Африки к югу от Сахары ежегодные темпы сокращения материнской смертности и смертности детей в возрасте до пяти лет являются особенно низкими и составляют 0,1% и 1%, соответственно.

Нынешние уровни охвата

15. Охват эффективными мероприятиями продолжает оставаться ограниченным, и значительные неравенства в доступе отмечаются как внутри стран, так и между странами.

Доля женщин, желающих отсрочить или остановить деторождение, но не имеющих доступа к контрацепции, варьируется от 10% до 24% в зависимости от региона согласно данным, зарегистрированным в 2007 году. Следствием этого являются высокие коэффициенты рождаемости, причем особенно уязвимыми для нежелательной беременности являются подростки. Несмотря на то, что 75% беременных женщин в странах с низкими доходами получили одно родовое посещение, лишь около 50% получили четыре или более таких посещений. В период между 2006 г. и 2008 г. в странах с низкими доходами доля родов в присутствии квалифицированного медработника за два года увеличилась на 8%. Наибольшее увеличение охвата мероприятиями по охране здоровья детей за трехлетний период с 2000 г. (для стран с двумя точками отсчета данных) было отмечено в отношении использования пропитанных инсектицидом сеток в отдельных странах (7%) и в отношении защиты от столбняка новорожденных (5%). Мероприятия, требующие круглосуточного обслуживания, такие как ведение детских болезней, увеличились на 1% в период между 2006 г. и 2008 годом. Охват тремя дозами вакцины против дифтерии, коклюша и столбняка увеличился с 73% в 2000 г. до 81% в 2007 г., а охват противокоревой вакциной увеличился с 72% до 82%. Таблица 1 иллюстрирует уровни охвата в 68 странах с высоким бременем в период между 2000 г. и 2006 годом.

16. Низкий охват мероприятиями естественно связан с недостатками систем здравоохранения. Плотность распределения трудовых ресурсов в 54 из 68 стран упала ниже порогового значения, необходимого для проведения мероприятий по оказанию первичной медико-санитарной помощи. В 60 странах доля выплат, произведенных домашними хозяйствами непосредственно в местах оказания медицинских услуг, составляла более 15%, то есть достигла уровня, который может привести к материальным затруднениям и обнищанию.

Действия по улучшению охвата

17. ВОЗ осуществляет мониторинг прогресса в областях репродуктивного здоровья, охраны здоровья матерей, новорожденных и детей более старшего возраста вместе с партнерами, в том числе посредством участия в инициативе "Обратного отсчета до 2015 г." для слежения за прогрессом по достижению Целей тысячелетия в области развития. Охват иммунизацией регистрируют ежегодно 95% стран. ВОЗ составляет также очерки о состоянии охраны здоровья матерей по странам и оказывает поддержку странам в принятии показателей для оценки репродуктивного здоровья. В 2008 г. завершена оценка ключевых национальных политических направлений в области охраны здоровья матерей, новорожденных и детей более старшего возраста, которая показала, что эта область нуждается в дальнейшем усилении.

18. В июле 2008 г. ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНФПА и Всемирный банк согласовали рамки для скоординированных действий в странах по сокращению числа случаев смерти матерей и новорожденных. В целях улучшения стандартизации ВОЗ также работала в рамках Международного партнерства по охране здоровья, Глобальной кампании по здоровью и Партнерства по охране здоровья матерей, новорожденных и детей более старшего возраста. Для обеспечения пропаганды этих вопросов во всем мире ВОЗ играла ведущую

роль в организации Инициативы по безопасным родам и Конференции по глобальной информационно-разъяснительной работе (Лондон, 18-20 октября 2007 г.).

19. Секретариат работает с государствами-членами над формулированием стратегий и планов действий по репродуктивному здоровью и здоровью матерей, новорожденных и детей более старшего возраста, а также над внедрением обновленных руководящих принципов. Он оказал содействие политике по увеличению охвата помощью и повышению ее качества, включая предоставление акушеркам полномочий выполнять спасающие жизнь задачи, а коммунальным работникам здравоохранения - вести распространенные детские болезни.

20. Во всей организации Секретариат работает над руководящими принципами для комплексных служб, включая комплексное ведение детских болезней и комплексное ведение беременности и родов. Например, контакты во время иммунизации используются для распределения капсул с витамином А, сеток, обработанных инсектицидом, и лекарственных средств для дегельминтации. Предупреждение передачи ВИЧ от матери ребенку включено в дородовую и послеродовую помощь. Оказывается содействие связям между службами по сексуальному и репродуктивному здоровью и по ВИЧ/СПИДу. В 2004 г. ВОЗ создала три региональные сети экспертов по малярии во время беременности. Четвертая сеть создается в Азии.

21. ВОЗ проводит оценку эффективности подходов к увеличению доступа к службам, таких как отмена взимания с пользователей платы за услуги в области охраны здоровья матери и ребенка, перевод служб репродуктивного здоровья на контрактную основу и внедрение схем оплаты, основанных на результативности, включая сотрудничество с частным сектором и гражданским обществом.

22. Необходимость увеличить инвестиции в охрану здоровья матерей, новорожденных и детей более старшего возраста была подчеркнута в принятой в Токио Рамочной основе для действий, составленной на саммите "Большой восьмерки" в 2008 г. (Токио, Япония, 7-9 июля 2008 г.), и на таких форумах, как "Обратный отсчет до 2015 г." и Конференции по безопасным родам, а также на заседаниях "круглого стола", организованных Генеральным директором с женщинами-лидерами во время Мероприятия высокого уровня Организации Объединенных Наций по Целям тысячелетия в области развития (25 сентября 2008 г.). ВОЗ оказывает поддержку Глобальному альянсу по вакцинам и иммунизации в выделении средств на укрепление систем здравоохранения и создает в странах потенциал для доведения до максимума использования Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией в целях укрепления служб охраны репродуктивного здоровья и здоровья матери и ребенка.

Таблица 1.

Основные показатели охвата мероприятиями по репродуктивному здоровью, здоровью матерей, новорожденных и детей более старшего возраста¹				
Охват				
Число стран		Средний (%)	Низкий (%)	Высокий (%)
Питание				
63	Доля детей в возрасте до 6 месяцев, получавших исключительное грудное вскармливание	28	1	88
63	Доля детей в возрасте 6-9 месяцев, получавших дополнительное питание и продолжавших получать грудное вскармливание	62	10	91
55	Доля детей в возрасте до пяти лет, получивших в течение последних 12 месяцев дополнительно две дозы витамина А	78	0	99
Здоровье детей				
68	Доля детей раннего возраста, иммунизированных против кори	80	23	99
68	Доля детей в возрасте до года, получивших третью дозу вакцины против дифтерии, столбняка и кори (АКДС)	81	20	99
57	Доля детей в возрасте до пяти лет с диареей, получивших оральную регидратационную терапию или увеличенное потребление жидкости с регулярным кормлением	38	7	76
35	Доля детей в возрасте до пяти лет, которые в течение последних 24 часов спали под сеткой, пропитанной инсектицидом*	7	0	49
34	Доля детей в возрасте до пяти лет с высокой температурой тела в течение последних двух недель, получавших лечение противомалярийными препаратами*	40	0	63
60	Доля детей в возрасте до пяти лет с подозреваемой пневмонией, обратившихся за помощью к квалифицированному специалисту	48	12	93
19	Доля детей в возрасте до пяти лет с пневмонией, получивших лечение антибиотиком	32	3	82

¹ Данные были собраны по 68 странам, на которые приходится 97% случаев материнской и детской смерти. Колонка "Число стран" относится к странам, для которых имелись сопоставимые данные в период 2000-2006 гг. В анализ были включены самые последние данные. Средний уровень охвата относится к странам с соответствующими данными, но он не отражает неравенства между странами и внутри стран. "Охват" показывает самые низкие и самые высокие уровни охвата. Показатели, отмеченные звездочкой (*), показывают мероприятия, применимые к 45 (из 68) странам, эндемичным по малярии. Источники данных: Кластерные обследования со множественными показателями, демографические обследования и обследования здоровья, межучрежденческий глобальный мониторинг охвата иммунизацией и витамином А. Более подробные данные содержатся в Докладе по обратному отсчету по адресу: www.countdown2015mnch.org.

Основные показатели охвата мероприятиями по репродуктивному здоровью, здоровью матерей, новорожденных и детей более старшего возраста¹				
Охват				
Число стран		Средний (%)	Низкий (%)	Высокий (%)
Репродуктивное здоровье, здоровье матерей и новорожденных				
64	Доля женщин репродуктивного возраста (15-49 лет) которые в определенный момент времени применяли какой-либо метод контрацепции (или партнер которых применял какой-либо метод контрацепции)	29	3	87
40	Неудовлетворенные потребности для планирования семьи	23	9	41
39	Доля женщин, имевших четыре или более контактов с учреждением дородовой помощи во время их последней беременности в течение пяти лет до самого последнего обследования	49	12	87
64	Доля беременных женщин, получивших две дозы вакцины против столбняка	81	31	94
22	Доля беременных женщин, получивших по крайней мере одно профилактическое лечение малярии*	7	0	61
66	Доля родов в присутствии квалифицированного медицинского работника	53	6	100
47	Доля детей раннего возраста, начавших получать грудное вскармливание в течение одного часа после рождения	43	23	78

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

23. Исполкому предлагается принять к сведению эти доклады.

= = =