



## 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

### 总干事的报告

1. 第六十四届世界卫生大会在 WHA64.5 号决议（2011 年）中通过大流行性流感防范框架。
2. 根据大流行性流感防范框架第 7.4.1 节，总干事应通过执行委员会每两年向卫生大会通报一次下列工作及进展情况：
  - (i) 实验室和监测能力（见框架第 6.6 节）；
  - (ii) 全球流感疫苗生产能力（见框架第 6.13.1 和 6.13.2 节）；
  - (iii) 与工业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息（见框架第 6.14.3 和 6.14.4 节）；
  - (iv) 关于伙伴关系捐款的使用的财务报告（见框架第 6.14.5）；
  - (v) 大流行性流感防范生物材料的定义在使用方面的经验（见框架第 4.1 节）。
3. 本报告总结上述工作和进展相关信息。本报告很多信息来自 2014 年<sup>1</sup>和 2015 年<sup>2</sup>大流行性流感防范框架咨询小组向总干事提交的年度报告。总干事已接受这两份报告及报告的结论。

<sup>1</sup> 见 2014 年 10 月 21-24 日在日内瓦举行的咨询小组会议报告，附件 6（[http://www.who.int/influenza/pip/pip\\_ag\\_oct2014\\_meetingreport\\_final\\_7nov2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf?ua=1)，2015 年 11 月 16 日访问）。

<sup>2</sup> 见 [http://www.who.int/influenza/pip/ag\\_annual\\_report\\_2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf?ua=1)，2015 年 11 月 30 日访问。

## 实验室和监测能力

4. 2012年5月，执委会在其第131届会议上决定，在2012至2016年期间，70%的伙伴关系捐款资金应用于实验室和监测能力建设这一大流行性流感防范措施<sup>1</sup>。该决定与咨询小组建议一致，这是因为流感监测对大流行性流感防范和应对具有基础性重要意义，而且目前在全球和国家层面这种能力都存在重要不足<sup>2</sup>。

5. 通过与咨询小组、企业界和利益攸关方磋商，开展了进一步工作并于2014年1月发布高级别实施计划<sup>3</sup>。2014年，还制定了涉及世卫组织三个层级的工作计划和实施制度。

6. 伙伴关系捐款资金目前支持43个目标国家通过本国国家级和次国家级流感实验室发展发现和监测新流感病毒和其它呼吸道病毒的能力。各国也在开展工作落实以事件为基础的流行病学监测。迄今，43个目标国家的重要成就包括：9国（21%）已建立并运行以事件为基础的监测；28国（65%）向世卫组织报告病毒学数据；9国（21%）向世卫组织报告流行病学数据；24国（56%）与世卫组织全球流感监测和应对系统共享病毒样本。

7. 该系统还在扩大。2014年10月，柬埔寨巴斯德研究所被指定为世卫组织H5参考实验室网络的第13家实验室。鉴于甲型H5N1禽流感病毒继续在柬埔寨传播，该研究所的加入给网络带来了绝佳资产。在非洲指定了两个新的国家流感中心，分别在坦桑尼亚联合共和国（2014年11月）和赞比亚（2015年9月）。国家流感中心网络成员已经从2011年106个国家的136个实验室增长为113个国家的143个实验室。

8. 2012年2月，咨询小组建议世卫组织全球流感监测和应对系统实验室进行自我评估，评估重点是该系统与框架有关的作用、职能和能力。评估于2014年9月完成。一个重要结论是，虽然该系统总体可靠、技术基础雄厚且具有专长，但系统在非洲、中东和东欧仍然存在重要地理空白。此外，由于经济形势和所谓的“流感疲劳”，许多国家流感中心面临资金和政府承诺不足的挑战。

---

<sup>1</sup> 剩余30%防范资金支持以下领域的工作：疾病负担、监管能力建设、为部署制定计划以及风险沟通。

<sup>2</sup> 见大流行性流感防范伙伴关系捐款(2013-2016年): 缺口分析([http://www.who.int/influenza/pip/pip\\_pc\\_ga.pdf](http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf), 2015年11月16日访问)。

<sup>3</sup> 见2013-2016年伙伴关系捐款实施计划([http://www.who.int/influenza/pip/pip\\_pcimplan\\_update\\_31jan2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimplan_update_31jan2015.pdf?ua=1), 2015年11月16日访问)。

## 全球流感疫苗生产能力

9. 世卫组织全球流感疫苗行动计划<sup>1</sup>已促使全球季节性流感疫苗生产能力从 2006 年的每年 5 亿剂上升到 2013 年的每年 15.03 亿剂。到 2016 年，预计该能力将进一步提升为至少 17 亿剂。该季节性流感疫苗生产能力也将意味着大流行性流感疫苗潜在产能为每年至少 45.09 亿剂（假设每剂需要 15 微克抗原）。2006 年，没有发展中国家拥有经批准的大流行性流感疫苗；2015 年，已有七个国家拥有。

10. 根据目前可获得的疫苗估计，预测的全球疫苗产能仍将低于大流行期间的需求。现在越来越可以获得的剂量节约技术有可能大大增加产能。重点在于加快研究具有更广泛保护性的疫苗。

11. 全球流感疫苗行动计划将于 2016 年按期废止。预计 2016 年对大流行性流感防范框架的审查将包括审查该全球行动计划废止的影响，特别是对可能在大流行性流感防范框架下继续的活动的活动的影响。

## 与工业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息

12. 2014 年与疫苗生产厂商赛诺菲巴斯德达成协议，增加世卫组织在大流行期间可以获得的疫苗数量。根据迄今达成的协议计算，世卫组织已能确保获得潜在全球大流行性流感疫苗产量的 7.8%<sup>2</sup>；葛兰素史克和印度血清研究所均已承诺大流行性流感疫苗一生产出来就向世卫组织提供 10%；赛诺菲巴斯德将提供其大流行性疫苗产量的 15%<sup>3</sup>。葛兰素史克还承诺提供获得 1000 万个疗程抗病毒药物的机会。

13. 自 2014 年以来，大流行性流感防范框架秘书处积极与全世界二十余家疫苗厂商和诊断制剂公司开展谈判以缔结更多协议。这些谈判正在取得进展。

14. 已经与研究或学术机构签署了 29 份协议；其中若干实体表示可以提供实验室和监测能力建设等利益。正开展工作以确定如何落实这些利益。

---

<sup>1</sup> 见 [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/en/](http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/)（2015 年 11 月 23 日访问）。

<sup>2</sup> 该数字以 2013 年全球生产能力数字为基础并假设每剂疫苗使用 15 微克抗原。

<sup>3</sup> 见 [http://www.who.int/influenza/pip/benefit\\_sharing/smta2/en/](http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/)（2015 年 11 月 23 日访问）。

15. 一些挑战影响了谈判的进展,其中包括小一些的公司缺乏有关大流行性流感防范框架的知识。已经开展沟通和外联工作以增加它们的相关知识,并向有关公司介绍世卫组织资格预审程序的要求。由于存在预先购买协议,对于提供实时捐赠的能力存在不确定性,而且也有公司未作出合理的利益共享承诺,这些都妨碍工作取得进展。

## 关于伙伴关系捐款的使用的财务报告

16. 计算每个捐款者应该支付多少的方法和公式<sup>1</sup>以及伙伴关系捐款的标准操作程序<sup>2</sup>均已建立。世卫组织将以估计的世卫组织全球流感监测和应对系统运行费用为基础收到每年总计 2800 万美元。截至 2015 年 9 月,2013 年确定的 32 个捐款者中的 30 个以及 2014 年确定的 43 个捐款者中的 36 个已经分别捐款 27 538 586 美元和 26 933 271 美元。

17. 2012-2016 年期间,迄今约 70%伙伴关系捐款资金已用于大流行性流感防范活动,30%用于大流行性流感应对活动<sup>3</sup>。此外,2013-2016 年期间平均不超过 10%的伙伴关系捐款资金供大流行性流感防范秘书处支持框架实施工作<sup>4</sup>。

18. 截至 2015 年 9 月 30 日,资金在以下五个工作领域的分配如下<sup>5</sup>:实验室和监测能力建设,2237 万美元;疾病负担,83 万美元;监管能力建设,199 万美元;风险沟通,396 万美元;制定部署计划,154 万美元。用于实验室和监测能力建设的资金在 43 个国家之间分配。国家能力建设始于 2014 年中,现正稳步扩大。在一些情况下,相互竞争的公共卫生重点,特别是西非正在进行的埃博拉病毒病疫情,妨碍了伙伴关系捐款支持国家能力建设所产生的影响。

19. 2014 年 10 月,咨询小组参考企业界和其它利益攸关方意见拟定了一套有关使用大流行性流感防范伙伴关系捐款应对资金的指导原则<sup>6</sup>。该指导文件旨在协助总干事就将伙伴关系捐款用于应对目的做出决定,而不必再进一步征求咨询小组意见或再与企业界和其它利益攸关方沟通。该指导文件为总干事所接受,并由执委会第 131 届会议批准。截至 2015 年 9 月 30 日,已留出 1830 万美元资金用于大流行性流感应对活动,包括购买和运送疫苗、抗病毒药物、诊断制剂和其它大流行性流感相关产品。

---

<sup>1</sup> 见大流行性流感防范框架:伙伴关系捐款公司分摊办法 ([http://www.who.int/influenza/pip/pc\\_distribution.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1), 2015 年 11 月 27 日访问)。

<sup>2</sup> 伙伴关系捐款标准操作程序 2015 年 6 月 ([http://www.who.int/influenza/pip/benefit\\_sharing/pc\\_collection\\_sop.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1), 2015 年 11 月 27 日访问)。

<sup>3</sup> 见 EB131(2)号决定(2012 年)。

<sup>4</sup> 见文件 A66/17 Add.1。

<sup>5</sup> 2013-2016 年大流行性流感防范框架伙伴关系捐款实施计划。日内瓦世界卫生组织; 2010 年 ([http://www.who.int/influenza/pip/pip\\_pcimpplan\\_update\\_31jan2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1)) (2015 年 11 月 27 日访问)。

<sup>6</sup> 见([http://www.who.int/influenza/pip/guiding\\_principles\\_pc\\_response\\_funds.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1), 2015 年 11 月 27 日访问)。

20. 作为透明承诺的一部分，建立了门户网站<sup>1</sup>，每季度更新有关使用伙伴关系捐款资金进展的财务和技术数据。2015年4月发布了首份伙伴关系捐款年度报告<sup>2</sup>。

## 使用大流行性流感防范生物材料定义的经验

21. 使用基因序列数据生产一些疫苗和其它流感相关产品的趋势预计将会上升。虽然基因序列数据在大流行性流感防范框架内<sup>3</sup>，对于它们是否包括在大流行性流感生物材料定义内存在不同观点。在审议如何处理可能大流行的流感病毒的基因序列数据时，咨询小组指出，必须牢记框架的精神以及在分享病毒并从中获益的过程中维持公平竞争环境的必要性<sup>4</sup>。

22. 为协助咨询小组准备就解决与处理基因序列数据有关的问题向总干事提供指导，2013年成立了一个技术专家工作小组。其报告内容包括基因序列数据的使用、监管和知识产权问题、监测和追踪方法以及生物安全问题<sup>5</sup>。

23. 咨询小组随后建议开展工作，确定可能大流行的流感病毒的基因序列数据处理系统的最优特征，包括数据共享系统和对最终产品使用基因序列数据情况进行监测的系统<sup>6</sup>。迄今开展的活动包括：开发可用于监测最终产品使用基因序列数据情况的原型搜索引擎；进行问卷调查，以便更好地理解产生、分享和使用基因序列数据的方式；就监测基因序列数据使用情况的方案准备一份文件。2015年4月建立了一个技术工作组起草文件，以确定最适合实现框架目标的基因序列数据共享系统的最优特征。在公开征求意见后，该文件草案将进行修改，其结果将供秘书处纳入2016年对框架的审查。

## 执行委员会的行动

24. 请执委会注意本报告。

=        =        =

<sup>1</sup> 见 <https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/> (2015年11月27日访问)。

<sup>2</sup> 见《2013-2016年大流行性流感防范框架伙伴关系捐款：2014年年度报告》。日内瓦：世界卫生组织；2015年 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO\\_HSE\\_PED\\_GIP\\_PIP\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1), 2015年11月27日)。

<sup>3</sup> 见大流行性流感防范框架，第5.2节、附件4第9点、附件5“指导原则”。

<sup>4</sup> 见大流行性流感防范咨询小组2014年4月会报告，文件A67/36。

<sup>5</sup> 见基因序列数据问题技术专家工作小组向大流行性流感防范咨询小组提交的最后报告 [http://www.who.int/influenza/pip/advisory\\_group/PIP\\_AG\\_Rev\\_Final\\_TEWG\\_Report\\_10\\_Oct\\_2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1), 2015年11月30日访问。

<sup>6</sup> 见大流行性流感防范咨询小组2014年10月会报告 ([http://www.who.int/influenza/pip/combined\\_pipagmroct2014corr.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/combined_pipagmroct2014corr.pdf?ua=1), 2015年12月1日访问)。