



Научные исследования и разработки в области потенциально эпидемических болезней

Программа обеспечения готовности к научным исследованиям и разработкам и оперативного реагирования в части проведения научных исследований

Доклад Секретариата

1. В июне 2015 г., во исполнение резолюции EBSS3.R1 (2015 г.) по Эболе¹, Секретариат приступил к подготовке Программы обеспечения готовности к научным исследованиям и разработкам и реагирования на этом направлении (Программы по НИОКР) в связи с потенциально эпидемическими болезнями. Общая цель Программы по НИОКР – сократить временной интервал между выявлением вспышки болезни и развертыванием эффективных медицинских мероприятий по спасению жизни людей и минимизации социально-экономических потрясений.

2. В Программе особо выделены следующие направления работы: установление угроз инфекционных болезней, требующих приоритетного внимания, а также пробелов и приоритетов в области научных исследований и разработок; совершенствование сотрудничества между заинтересованными сторонами; и содействие созданию благоприятных условий для проведения научных исследований и разработок во время вспышек болезней. Кроме того, она призвана дополнить усилия Секретариата по наращиванию научных исследований и разработок в отношении заболеваний типа II и типа III, а также в связи с конкретными потребностями развивающихся стран в области научных исследований и разработок применительно к заболеваниям типа I, как это предусмотрено глобальной стратегией и Планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и рекомендациями Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация².

3. Эта Программа была подготовлена под руководством независимой консультативной группы с участием экспертов глобального уровня, представляющих

¹ Пункты 31, 32, 33 и 34 постановляющей части.

² См., соответственно, документы A61/9 и A62/16, а также A65/24.

все соответствующие научные дисциплины. В мае 2016 г. этот документ и описание предусматриваемых им первоначальных мероприятий были приняты к сведению Шестидесят девятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения¹. Нижеследующие пункты содержат обновленную информацию о достигнутом с тех пор прогрессе.

ПРОГРАММЫ ПО НИОКР В ОБЛАСТИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК ДЛЯ РЕАГИРОВАНИЯ НА ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ВСПЫШКИ БОЛЕЗНЕЙ, ВЫЗВАННЫХ ПАТОГЕНАМИ, КОТОРЫМ УДЕЛЯЕТСЯ ПРИОРИТЕТНОЕ ВНИМАНИЕ

4. Эпидемия болезни, вызванной вирусом Эбола, в 2014-2016 гг. в Западной Африке и текущая вспышка болезни, вызванной вирусом Зика, высветили важность наличия ясной дорожной карты научных исследований и разработок до наступления такого события, чтобы оперативно развернуть и координировать научные исследования и разработки и выделить необходимые средства как только возникнет такая потребность. С этой целью Секретариат приступил к составлению дорожных карт в области научных исследований и разработок по 11 патогенам, которые были признаны приоритетными в ходе консультаций экспертов (Женева, 8 и 9 декабря 2015 г.), в связи с вероятностью того, что они могут вызвать в ближайшем будущем чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения. (Этот перечень будет периодически пересматриваться; см. пункт 16.) Благодаря тому, что в этих дорожных картах будут определены необходимые медицинские продукты, намечены мероприятия и распределены роли, они позволят сэкономить время и облегчат развертывание и координацию научных исследований и разработок.

5. После проведения консультаций с экспертами (Женева, 10 и 11 декабря 2015 г.) Секретариат завершил составление и обнародовал дорожную карту по НИОКР в связи с ближневосточным респираторным синдромом, вызванным коронавирусом (БВРС-КоВ)². Этот вирус, повлекший случаи заболевания и смерти в 27 странах, становится все более важной проблемой во всем мире и привлек значительное внимание со стороны сообщества исследователей и разработчиков, прилагающего усилия к тому, чтобы создать диагностические, профилактические и лечебные средства для противодействия этому патогену и нарастающим случаям заболевания, которые им вызваны.

6. В основу дорожной карты по научным исследованиям и разработке продукции в связи с БВРС-КоВ положено четыре стратегических цели:

- учреждение эпиднадзорной сети в составе лабораторий по коронавирусу в качестве системы раннего оповещения с целью выявления видов и штаммов вируса, циркулирующих в популяциях животных, причин новых вспышек

¹ Документы А69/29 и WHA69/2016/REC/3, протоколы заседаний, пятое и седьмое заседания Комитета А, раздел 1.

² Доступна на веб-сайте <http://www.who.int/csr/research-and-development/mers-roadmap-may-2016.pdf?ua=1> (по состоянию на 11 октября 2016 г.).

болезни, вызванной коронавирусом, среди популяций людей и возникающих штаммов во всех популяциях;

- углубление понимания патогенеза инфекции БВРС-КоВ, течения вызываемой ею болезни и ее эпидемиологии у животных и человека;
- разработка, производство, тестирование, лицензирование и использование улучшенных диагностических, профилактических и лечебных средств, позволяющих пресечь передачу болезни между людьми и от однокорбых верблюдов дромадеров людям;
- обеспечение глобальным донорским сообществом для производителей возможности прямого перехода от доклинических концептуальных исследований к закупке после лицензирования средств против БВРС-КоВ путем развертывания в рамках общественного здравоохранения финансовой модели для поддержки научных исследований и разработки продукции против возникающих патогенов, которым уделяется приоритетное внимание в рамках Программы ВОЗ.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ПО НИОКР В СВЯЗИ С ВИРУСОМ ЗИКА

7. Заявив 1 февраля 2016 г. о том, что недавний кластер случаев микроцефалии и других неврологических нарушений, зарегистрированных в Бразилии, которым в 2014 г. предшествовал аналогичный кластер во Французской Полинезии, следует признать чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения международного значения, Секретариат использовал механизм Программы для оперативного развертывания серии мероприятий в области научных исследований и разработок. Первоначальные шаги включали инвентаризацию ведущихся научных исследований и разработок продукции в связи с инфекцией, вызываемой вирусом Зика. Руководствуясь полученными выводами, Секретариат провел консультации с участием 130 экспертов из 27 стран (Женева, 7–9 марта 2016 г.) с целью выявить пробелы в знаниях и согласовать план ускорения разработки продукции.

8. По итогам этих консультаций Секретариат объявил приоритетными направлениями работы научные исследования и разработки в области средств диагностики, вакцин и мер борьбы с переносчиками. В апреле 2016 г. ВОЗ и ЮНИСЕФ совместно выпустили целевые профили для производства диагностических тестов на инфекцию, вызванную вирусом Зика, уточнив желательные характеристики этих анализов, с целью содействовать их разработке и производству¹.

9. В начале февраля 2016 г. на средства-кандидаты для диагностирования *in vitro* инфекции, вызванной вирусом Зика, было распространено действие процедуры по оценке и включению в реестр в условиях чрезвычайной ситуации, установленной в

¹ Доступны на веб-сайте <http://www.who.int/csr/research-and-development/zika-tpp.pdf> (по состоянию на 11 октября 2016 г.).

ходе вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, с целью ускорить оценки качества новой продукции. На сегодняшний день на оценку ВОЗ и для включения в реестр было представлено более 20 таких диагностических тестов, и один из них был внесен в реестр в качестве пригодного для международных закупок. Ожидается, что в предстоящие месяцы на оценку регулятивных учреждений и ВОЗ поступят новые тесты, так как многие фирмы, выпускающие средства диагностики, разрабатывают новую продукцию. Секретариат продолжит использовать с максимальной отдачей имеющийся регулятивный и лабораторный потенциал, содействуя применению процедуры по оценке и включению в реестр в условиях чрезвычайной ситуации.

10. В июне 2016 г. Секретариат провел совещание представителей регулирующих органов и разработчиков вакцин с целью первоначального обсуждения аспектов регулирования вакцин против вируса Зика (Женева, 6 и 7 июня 2016 г.). В июле 2016 г. был выпущен целевой профиль для вакцин, призванных защитить от заражения вирусом Зика, и вакцин от сопутствующего врожденного синдрома для использования в чрезвычайных ситуациях в порядке реагирования на вспышки¹.

11. ВОЗ и «Уэллком Траст» совместно организовали совещание (Лондон, 5-7 октября 2016 г.) по обсуждению наилучших путей использования общих особенностей вирусных болезней, передаваемых комарами, чтобы определить общие подходы в разработке продукции для борьбы с этими болезнями.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛАТФОРМЫ

12. В отсутствие научных исследований и разработок, инициируемых рынком, усилия в области научных исследований и разработок, в том числе в странах с низким и средним уровнем доходов, могут быть подкреплены платформами для обмена технологиями. В октябре 2015 г. Секретариат организовал публичные консультации относительно соображений об использовании потенциальных платформ с целью поддержки разработки и производства технологий здравоохранения для борьбы против потенциально эпидемических инфекционных болезней, которым уделяется приоритетное внимание со стороны ВОЗ. Основное требование заключалось в том, что эти решения должны быть достаточно гибкими, чтобы обеспечить возможность для ускоренной разработки и производства продуктов-кандидатов для клинических испытаний (в течение месяцев, а не лет).

13. Участие в этой инициативе было открыто для международных организаций, государственных учреждений, некоммерческих организаций, коммерческих фирм и академических учреждений. Диапазон рассмотренной продукции здравоохранения включал вакцины, лечебные средства (препараты и продукты крови), средства диагностики и вспомогательные технологии. Платформы должны были охватывать три или более патогена, которым ВОЗ уделяет приоритетное внимание.

¹ Доступен на веб-сайте http://www.who.int/csr/research-and-development/who_zika_vaccine_tpp.pdf (по состоянию на 11 октября 2016 г.).

14. Продукты-кандидаты, созданные благодаря этому процессу, должны иметь приемлемые цены, позволяющие их использовать среди групп риска. Особо приветствовались предложения, ведущие к стратегическому географическому распределению производственных объектов платформы. Кроме того, одна из целей консультаций состояла в стимулировании представления предложений, предусматривающих значительное участие субъектов из развивающихся стран.

15. К дате завершения консультаций 5 февраля 2016 г. поступило 35 предложений. После первоначального скрининга и проведения под руководством специальной консультативной группы экспертов технического семинара было выбрано шесть наиболее перспективных предложений: три платформы по вакцинам, одна по средствам диагностики, одна по иммунотерапии и одна, охватывающая все категории продукции. Эти шесть предложений были представлены потенциальным источникам финансирования и заинтересованным государствам-членам на втором техническом семинаре (Женева, 21 июля 2016 г.).

ПЕРЕСМОТР ЭПИДЕМИЧЕСКИХ УГРОЗ И ПЕРЕЧЕНЬ ПАТОГЕНОВ, КОТОРЫМ УДЕЛЯЕТСЯ ПРИОРИТЕТНОЕ ВНИМАНИЕ СО СТОРОНЫ ВОЗ

16. В ноябре и декабре 2016 г. запланировано провести консультации с целью определить в общих чертах последующие шаги в этой области, в том числе уточнить методику установления приоритетов. Будет также пересмотрен подготовленный ВОЗ перечень патогенов, которые требуют проведения научных исследований и разработок в приоритетном порядке.

КООРДИНАЦИЯ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

17. Секретариат возглавляет усилия по совершенствованию координации деятельности в области научных исследований и разработок во время эпидемий путем учреждения механизмов для надзора за научными исследованиями и управления ими на национальном уровне, а также глобальных механизмов для плодотворного сотрудничества. С этой целью он завершил составление перечня всех соответствующих глобальных заинтересованных сторон в разбивке по интересующим их областям и заболеваниям и их текущему участию в сетях сотрудничества. Создана база данных по ресурсам обеспечения готовности к проведению научных исследований, которая будет интегрирована в Глобальную обсерваторию ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Завершается подготовка руководящего документа по надлежащей практике участия в научных исследованиях в связи с болезнями, которым уделяется приоритетное внимание.

18. Кроме того, на совещании высокого уровня, которое совместно организуют ВОЗ, «Уэллком Траст» и Королевский институт международных отношений (Лондон, 10 ноября 2016 г.), будет рассмотрен набор принципов в отношении глобального механизма сотрудничества. Ведется разработка типовой схемы механизма координации с целью упорядочения глобального сотрудничества заинтересованных сторон.

19. С 2015 г. Секретариат принимает участие в качестве наблюдателя в Глобальном сотрудничестве в области научных исследований по обеспечению готовности к инфекционным болезням. Эта глобальная сеть объединяет организации, финансирующие научные исследования, с целью содействовать эффективному реагированию в форме исследований в пределах 48 часов с момента начала серьезной вспышки новой или вновь проявляющейся инфекционной болезни с пандемическим потенциалом. Это сотрудничество позволяет ВОЗ информировать членов сети о приоритетной деятельности в области научных исследований и разработок во время вспышки болезни.

20. В сентябре 2016 г. ВОЗ подписала меморандум о взаимопонимании с Коалицией по инновациям для обеспечения готовности к эпидемиям – новым государственно-частным партнерством, которое нацелено на финансирование и координацию активной и ускоренной разработки новых вакцин для профилактики и сдерживания эпидемий инфекционных болезней. Меморандум о взаимопонимании служит основой для совместных и взаимоподкрепляющих усилий в рамках широкого охвата Программы по НИОКР.

ОБМЕН ДАННЫМИ И ОБРАЗЦАМИ

21. Обмен данными и образцами имеет важное значение для информированных усилий в области научных исследований и разработок и для обеспечения справедливого доступа к потенциальной новой продукции, особенно во время эпидемий. Соглашения, укрепляющие такой обмен, включающие ученых из стран риска и способствующие стратегическому руководству многосторонним сотрудничеством, являются эффективными инструментами.

22. После первоначальных консультаций экспертов по вопросам обмена данными (Женева, 1 и 2 сентября 2015 г.) Секретариат продвигает обсуждение этой темы в рамках Программы по НИОКР. Он также формулирует глобальные нормы в отношении обмена данными и результатами и разрабатывает механизмы по сотрудничеству и обмену данными во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения.

23. Секретариат развернул процесс достижения консенсуса по принципам в отношении хранилищ биологических образцов (биобанков) открытого доступа, включая создание виртуального ресурса для установления связи между национальными биобанками с помощью платформы для обмена информацией. В настоящее время ведется разработка принципов общей системы стратегического руководства и принятия решений.

24. В связи с Соглашением о передаче материалов подготовлен инструмент по укреплению потенциала с целью обеспечить информацию для переговоров на страновом уровне об обмене биологическими образцами. Шестнадцатого декабря 2016 г. ВОЗ проведет в сотрудничестве с Институтом Пастера консультации по вариантам решения основных вопросов соглашений о передаче материалов в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Поставлена цель

завершить в первом квартале 2017 г. разработку такого инструмента по укреплению потенциала в результате проведения консультаций с различными заинтересованными сторонами при последующем его преобразовании в электронное веб-приложение в поддержку партнеров, ведущих переговоры по таким соглашениям.

ПОТЕНЦИАЛ В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ

25. Создание потенциала для организации и проведения клинических испытаний вакцин и терапий в связи с возникающими угрозами болезней в развивающихся странах является составной частью планов Программы по созданию благоприятных условий для проведения научных исследований и разработок во время чрезвычайных ситуаций и по обеспечению того, чтобы национальные субъекты и ученые в странах риска могли выступать в качестве равноправных партнеров в международных усилиях. Секретариат определил четкий набор шагов по информационному обеспечению организации испытаний в связи с болезнями, которым уделяется приоритетное внимание, и по оценке каждой схемы испытаний в плане ее методологической корректности и осуществимости. В качестве следующего шага будут разработаны типовые протоколы по приоритетным болезням для обеспечения единообразия подходов со стороны всех заинтересованных лиц в рамках конкретных усилий в области научных исследований и разработок.

26. В ходе вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, ВОЗ определила порядок регулирования процесса оценки продукции во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения и поддержала проведение совместных обзоров клинических испытаний продуктов-кандидатов. Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации на своем недавнем совещании (Женева, 17–21 октября 2016 г.) рассмотрел предварительные руководящие принципы по оценке качества, безопасности и эффективности вакцин от болезни, вызванной вирусом Эбола. В настоящее время предпринимаются дальнейшие шаги по укреплению способности национальных органов, органов по вопросам регулирования и этики реагировать на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

27. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =