



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ВОСЬМАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 13.6 предварительной повестки дня

A58/10
14 апреля 2005 г.

Оспа

Уничтожение запасов вируса натуральной оспы

Доклад Секретариата

1. Резолюция WHA55.15 разрешает продолжить временное хранение существующих запасов живого вируса натуральной оспы в двух местах¹ при условии, что все утвержденные исследования по-прежнему будут ориентированы на результаты и ограничены во времени. В резолюции Генеральному директору предлагается продолжить работу Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы и представлять ежегодно Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о том, какие исследования, если они необходимы, должны быть проведены для достижения консенсуса в отношении сроков уничтожения запасов вируса натуральной оспы.
2. На своем шестом совещании (Женева, 4-5 ноября 2004 г.) Консультативный комитет рассмотрел данные о запасах вируса натуральной оспы, хранящихся в двух местах, и был удовлетворен тем, что запасы хранятся в надлежащих с точки зрения безопасности условиях.
3. Комитет сделал вывод о том, что необходимость в анализе последовательности ДНК вируса натуральной оспы и в быстрых, чувствительных и надежных диагностических тестах была удовлетворена; дальнейший доступ к живому вирусу натуральной оспы, необходимый с точки зрения научных исследований, не был признан важным для этих целей.

¹ В Центрах борьбы с болезнями и профилактики болезней, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки, а также в Российском государственном научном центре вирусологии и биотехнологии, Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация.

4. Комитет вновь подтвердил необходимость разработки лучших вакцин и противовирусных препаратов. Доступ к живому вирусу натуральной оспы по-прежнему необходим для оценки эффективности новых вакцин и противовирусных препаратов и, в конечном счете, для получения нормативного утверждения. Прогресс в обеих областях был признан удовлетворительным, в частности в разработке более безопасной вакцины на основе модифицированной вакцины штамма вируса коровьей оспы Ankara и в дальнейших этапах лицензирования противовирусного препарата цидофовира.

5. Деятельность по разработке животной модели для оспы по-прежнему сталкивалась с проблемами. Высокие дозы вируса, необходимые для индуцирования болезни в наиболее перспективную модель (внутривенная инъекция обезьянам *cynomolgus*), сразу же приводила к вирусемической стадии в обход нормальной инкубации и продромальных стадий, наблюдаемых у людей.

6. Комитет рассмотрел вопросы безопасности и научной ценности предложенных экспериментов и процедурных изменений, которые могут ускорить разработку новых противовирусных препаратов, но которым препятствуют руководящие принципы, выпущенные Специальным комитетом по ортопоксвирусным инфекциям в 1994 году¹. Комитет признал, что в связи с техническим прогрессом в эти руководящие принципы необходимо внести изменения.

7. Комитет подготовил консультативные заключения и рекомендации для исследований, на которые может быть получено разрешение, в следующих областях:

- (a) распределение ДНК вируса натуральной оспы между лабораториями;
- (b) одновременное обращение с вирусом натуральной оспы и другими ортопоксвирусами;
- (c) синтез *in vitro* ДНК вируса натуральной оспы и мутагенез ДНК ортопоксвируса;
- (d) экспрессия отдельных генов вируса натуральной оспы в других ортопоксвирусах;
- (e) генерация вируса натуральной оспы с экспрессией зеленого флюоресцентного белка в качестве маркера.

8. Комитет рекомендовал расширить допустимое распределение ДНК вируса натуральной оспы для включения ДНК-чипов, содержащих незначительные количества множества коротких фрагментов ДНК вируса натуральной оспы, необратимо связанных с твердофазной подложкой. Для облегчения скрининга препарата Комитет рекомендовал разрешить двум местам хранения обращаться с вирусом натуральной оспы одновременно с другими ортопоксвирусами, при условии соблюдения некоторых строгих условий. Попытки синтезировать геномы полной длины вируса натуральной оспы или инфекционных вирусов оспы из более мелких фрагментов ДНК по-прежнему строго запрещены. Синтез *in vitro* ДНК вируса натуральной оспы, превышающего указанную длину, требует четкого разрешения со стороны ВОЗ, так же как это делается в отношении мутагенеза ДНК ортопоксвируса большей длины, чем указанная, с целью составления соответствующей последовательности вируса натуральной оспы.

¹ Документ WHO/CDS/BVI/94.3 (доступен по адресу: http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_CDS_BVI_94.3.pdf).

9. Комитет рекомендовал разрешить экспрессию индивидуальных генов вируса натуральной оспы в других ортопоксвирусах, чтобы обойти необходимость использования живого вируса натуральной оспы и облегчить разработку противовирусных препаратов при условии соблюдения ряда требований. Комитет далее рекомендовал разрешить генерировать вирус натуральной оспы с экспрессией зеленого флюоресцентного маркерного белка в указанных условиях в двух местах хранения для ускорения скрининга на противовирусные препараты. Такая работа может проводиться только после утверждения ВОЗ.

10. Последствия этих рекомендаций, которые более подробно объясняются в полном докладе Комитета¹, в настоящее время рассматриваются Генеральным директором. Что касается рекомендуемого разрешения, при соблюдении некоторых условий, на экспрессию отдельных генов вируса натуральной оспы в других ортопоксвирусах, Генеральный директор положительно отнесся к необходимости ускорить разработку противовирусных препаратов и вакцин такими способами, которые исключали бы необходимость использования живого оспенного вируса. Однако в связи с тем, что такие исследования могут иметь более широкие последствия, в том числе в части бионадежности и биобезопасности, Генеральный директор рекомендовал рассмотреть этот вопрос на следующей сессии Комитета.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

11. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =

¹ Доклады совещаний Комитета и резюме, в которых содержится описание последних исследований, доступны на следующем веб-сайте: <http://who.int/csr/disease/smallpox/research/en/>.