



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ДЕВЯТАЯ СЕССИЯ  
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Пункт 11.5 предварительной повестки дня

A59/10  
18 мая 2006 г.

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

### **Доклад Секретариата**

1. Консультативный комитет ВОЗ 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 местах<sup>1</sup> в течение периода, но не позднее чем до 2002 г., при условии ежегодного рассмотрения этого вопроса Ассамблеей здравоохранения. В этой же резолюции Генеральному директору также предлагалось назначить группу экспертов, которая должна была определить, какие исследования, если они необходимы, должны быть проведены для достижения консенсуса в отношении сроков уничтожения запасов вируса натуральной оспы.
2. В резолюции WHA55.15 Ассамблея здравоохранения разрешила дальнейшее временное хранение существующих запасов живого вируса в целях создания возможности для проведения дальнейших международных исследований при понимании того, что все одобренные исследования должны быть ориентированы на результаты и ограничены во времени, а их результаты и итоги должны периодически рассматриваться. В этой резолюции Генеральному директору предлагается продолжить работу Консультативного комитета и ежегодно представлять доклад Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет о ходе работы по программе исследований и соответствующим вопросам.
3. В настоящем документе содержится доклад о работе седьмого совещания Консультативного комитета (Женева, 10 и 11 ноября 2005 г.), на котором были рассмотрены результаты научных исследований с использованием живого вируса натуральной оспы, проведенных после его предыдущего совещания в 2004 году.

---

<sup>1</sup> Российский государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии, Кольцово, Новосибирская область, Российская Федерация, и Центры по борьбе с болезнями и профилактике болезней, Атланта, Джорджия, Соединенные Штаты Америки.

## СЕДЬМОЕ СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОГО КОМИТЕТА ВОЗ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ ВИРУСА НАТУРАЛЬНОЙ ОСПЫ

4. **Штаммы вируса в двух местах хранения.** Комитет рассмотрел данные о штаммах и первичных изолятах вируса натуральной оспы, содержащихся в двух коллекциях, и отметил, что никаких изменений в содержании инвентарных перечней с предыдущего года не произошло. В соответствии с рекомендациями предыдущих совещаний, эти материалы были занесены в инвентарные перечни с использованием соответствующей системы унификации. Комитет выразил удовлетворение по поводу того, что материалы в обеих коллекциях соответствуют инвентарным перечням и содержатся с соблюдением надлежащих мер защиты. Он рассмотрел процедуры рассмотрения запросов по распределению коротких фрагментов ДНК вируса, необходимых для разработки диагностических тестов, и был проинформирован о некоторых трудностях с получением этих фрагментов. Комитет пришел к выводу, что эту проблему необходимо решить.

5. Продолжалась работа по оценке жизнеспособности штаммов, содержащихся в российской коллекции. ДНК из этой коллекции продолжают сохраняться; был разработан и применен надежный метод долгосрочной консервации.

6. Комитет принял к сведению, что не все вирусные изоляты, содержащиеся в двух коллекциях, являются жизнеспособными и что гибридные вирусы в коллекции Соединенных Штатов пока продолжают сохраняться. Комитет не нашел никакого научного обоснования для осуществления дальнейших исследований на этих вирусах.

7. **Анализ последовательности ДНК вируса оспы.** Работа по построению дендрограмм вирусов оспы, проводимая после предыдущего совещания Комитета, позволила глубже понять процесс их эволюции. Комитет пришел к выводу о том, что в настоящее время имеется достаточная информация о последовательности ДНК вируса; в этой связи было сочтено, что для этой цели дальнейшие исследования, которые предполагают необходимость доступа к живому вирусу натуральной оспы, не нужны.

8. **Животные модели.** Комитет принял к сведению дальнейшую работу по уточнению модели оспы человека с использованием приматов, которая проводится в целях облегчения разработки противовирусных препаратов и удовлетворения нормативных требований в некоторых странах для их лицензирования. Проведенные в последнее время эксперименты на приматах с использованием различных доз вирусов позволили индуцировать болезнь с признаками, аналогичными признакам оспы, сопровождающейся образованием рубцов, или обычной оспы, и геморрагической оспы человека. Эти исследования способствовали более глубокому пониманию механизмов репликации вируса в соответствующих зонах конкретных органов и тканей на различных этапах протекания болезни и в этой связи были сочтены полезными для проведения исследований, предназначенных для оценки эффективности противовирусных препаратов.

9. Комитет сделал вывод о целесообразности дальнейшего совершенствования животных моделей для изучения оспы, однако просил представить точные предложения по программам исследований, необходимых для достижения этой цели. Члены Комитета

просили разъяснить последствия нормативных требований, предъявляемых к лицензированию новых лекарственных средств в Соединенных Штатах Америки, которые предусматривают исключение для таких болезней, как оспа, в тех случаях, когда клинические испытания таких лекарственных средств на добровольцах из числа людей невозможны, и допускают их утверждение только на основе результатов исследований на животных. Эти требования могут помочь определить, насколько патология оспы на животных моделях должна быть похожей на патологию клинической болезни человека. Одна программа исследований по быстрому соблюдению нормативных требований и исключению необходимости дальнейшей работы с использованием живого вируса натуральной оспы заключалась в выяснении того, можно ли считать, что оспа на животных моделях заменяет оспу обезьян, инфицированных вирусом обезьяньей оспы.

10. **Диагностические тесты.** Комитет отметил существенный прогресс в разработке чувствительных и надежных диагностических тестов с использованием методов полимеразной цепной реакции в реальном масштабе времени. Данные, представленные Комитету, показали, что недавно разработанные тесты в целях диагностики инфицирования вирусом натуральной оспы могут дать окончательные результаты через два-четыре часа после представления клинического образца. Специфичность тестов превышала 99%. В связи с этим достижением Комитет рекомендовал широко распространить эти тесты и адаптировать их к использованию на местах в максимально большом количестве стран, поскольку для адекватного реагирования на возможную вспышку оспы потребуется глобальная система эпиднадзора за больными. Предлагаемые стратегии решения этой задачи включают распространение утвержденных наборов для обнаружения оспы среди назначенных клинических центров и справочных лабораторий и широкое распространение информации о том, каким образом переправлять клинические образцы, которые могут содержать вирус натуральной оспы, в соответствующие справочные лаборатории.

11. Комитет далее отметил, что для надежного отличия случаев инфицирования вирусом оспы от случаев инфицирования другими ортопоксвирусами справочным лабораториям может понадобиться более одного диагностического теста. С учетом серьезных последствий постановки неправильного диагноза оспы было сочтено, что надежный диагноз, позволяющий дифференцировать эти инфекции, является исключительно важным. В этой связи Комитет отметил, что в некоторых лабораториях было разработано несколько диагностических тестов, которые, однако, требуют подтверждения. Комитет рассмотрел данные, полученные по результатам иммуносорбентных анализов с ферментной меткой на основе иммуноглобулина М для диагностирования обезьяньей оспы в качестве дополнительного средства для подтверждения дифференциального диагноза. Результаты показали, что при использовании этого теста для диагноза случаев острого инфицирования обезьяньим вирусом его специфичность и чувствительность достигает 95%. Поскольку этот анализ будет наиболее полезным в Африке, где чаще всего происходят вспышки обезьяньей оспы, Комитет рекомендовал обеспечить как можно более широкий доступ к подтвержденным реагентам и протоколам, особенно в Африке.

12. Комитет пришел к выводу, что имеющийся в настоящее время целый ряд систем обнаружения и диагностики вируса оспы удовлетворяет требованиям. Хотя полного

согласия по этому вопросу достичь не удалось, большинство членов Комитета придерживались мнения, что дополнительные исследования с использованием живого вируса натуральной оспы или гибридных вирусов не нужны.

13. **Противовирусные лекарственные средства.** Самыми перспективными противовирусными лекарствами, которые либо уже лицензированы, либо находятся на продвинутой стадии экспериментальной проверки, продолжают оставаться цидофовир и его аналоги. Комитет рассмотрел данные об аналоге цидофовира, который может применяться перорально. Другое противовирусное лекарственное средство-кандидат, которое не связано с цидофовиром, обнаружило в некоторых ранее проведенных тестах гораздо большую эффективность, однако оно пока еще не изучено детальным образом, поэтому делать твердые выводы о его полезности по сравнению с цидофовиром еще рано.

14. Комитет отметил, что требования, касающиеся нормативного утверждения противовирусных средств в Соединенных Штатах Америки, включают подтверждение непосредственного действия против вируса оспы. В этой связи дальнейшая работа по лекарственным средствам-кандидатам, необходимая для их нормативного утверждения, может нуждаться в использовании живого вируса оспы на животных моделях.

15. **Вакцины.** Комитет рассмотрел новую информацию о безопасности и эффективности трех вакцин второго и третьего поколений. Клинические испытания на добровольцах из числа людей показали прекрасные результаты в плане эффективности вакцины. Кроме того, полученные фактические данные позволили сделать вывод о снижении числа неблагоприятных реакций среди детей, людей с нарушенной иммунной системой и людей, страдающих дерматологическими нарушениями, по сравнению с тем, что наблюдалось в случае применения вакцин первого поколения. В этом направлении достигнут существенный прогресс, поэтому некоторые компании в скором времени смогут производить вакцины в большом количестве.

16. Комитет выразил мнение о том, что для оценки противооспенных вакцин использование живого вируса оспы на животных моделях по научным или нормативным соображениям не требуется.

17. **Предложения по будущим исследованиям.** Комитет напомнил, что в соответствии с задачей, возложенной на него ВОЗ, он должен осуществлять надзор за всеми исследованиями, которые нуждаются в использовании живого вируса натуральной оспы, производить оценку важнейших особенностей этих исследований, утверждать с учетом этого предложения по проведению исследований и уведомлять о том, что результаты этих исследований удовлетворили оставшимся основным потребностям, обеспечивая тем самым основу для достижения консенсуса по срокам уничтожения запасов вируса натуральной оспы. Поскольку на данном и предыдущих совещаниях были отмечены существенные достижения в исследовательской работе, Комитет считает необходимым в срочном порядке пересмотреть все предложения по дальнейшим исследованиям с учетом этого прогресса, с тем чтобы получить ясное представление о том, какую оставшуюся работу можно считать необходимой. Комитет предложил представить на анализ все нынешние предложения по исследованиям. Такая процедура позволит четко показать, что

Комитет выполняет возложенную на него обязанность по осуществлению надзора за всеми исследованиями, которые проводятся с использованием живого вируса натуральной оспы, как об этом говорится в резолюции WHA55.15, и обеспечению того, чтобы все утвержденные исследования были ориентированы на результаты и ограничены во времени.

18. Комитет просил Секретариат определить формат предложений по исследованиям и установить протокол и временные рамки для их представления Комитету на рассмотрение.

19. **Экспрессия генов вируса натуральной оспы в других ортопоксвирусах.** По просьбе Генерального директора Комитет еще раз рассмотрел рекомендацию, сделанную на его предыдущем совещании, в соответствии с которой экспрессия генов вируса натуральной оспы в других ортопоксвирусах допускается при условии соблюдения некоторых жестких условий. После обстоятельного обсуждения этого вопроса Комитет решил полностью снять эту рекомендацию.

20. При обсуждении этого вопроса на Сто семнадцатой сессии Исполнительного комитета в январе 2006 г. многие выступающие подтвердили необходимость обеспечения того, чтобы все одобренные исследования были необходимы, ориентированы на результаты и ограничены во времени. По мнению некоторых членов Исполнительного комитета, пришло время рассмотреть вопрос о том, не будет ли выигрыш от уничтожения остающихся запасов более значительным, чем в случае продолжения научных исследований. Исполнительный комитет пришел к выводу, что Секретариат должен подготовить проект резолюции и созвать рабочую группу, открытую для всех членов, в целях изучения проекта и внесения любых необходимых поправок<sup>1</sup>. Это совещание состоялось в Женеве 5 апреля 2006 г.

21. После изучения рекомендаций Комитета Генеральный директор решил предложить ему рассмотреть на его следующем совещании один вопрос, а именно вопрос о конкретных областях, в которых не требуются дальнейшие исследования на живом вирусе. Было принято во внимание, что при разработке рекомендаций в этой области Комитет учитывал нынешнюю ситуацию в науке, затрагивающую три соответствующих направления (секвенирование, диагностику и вакцины). Генеральный директор предложит Комитету рассмотреть возможность сохранения за собой прерогативы формулировать предложения по ориентированным на результаты и ограниченным во времени исследованиям в этих областях с учетом возможных будущих научных достижений.

## **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

22. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть следующий проект резолюции, предложенный рабочей группой.

Пятьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

---

<sup>1</sup> Документ EB117/2006/REC/2, протокол пятого заседания.

ссылаясь на резолюцию WHA49.10, рекомендовавшую дату уничтожения остающихся запасов вируса натуральной оспы при условии принятия решения Ассамблеей здравоохранения, и резолюцию WHA52.10, разрешившую временное хранение запасов вируса до более поздней даты при условии ежегодного рассмотрения Ассамблеей здравоохранения;

**отмечая, что Ассамблея здравоохранения постановила в резолюции WHA55.15 разрешить дальнейшее, временное, хранение при том условии, что все одобренные исследования должны быть ориентированы на результаты, ограничены во времени и подвергаться периодическому рассмотрению и что предполагаемая новая дата уничтожения должна быть установлена, когда результаты и итоги исследований позволят достичь консенсуса в отношении сроков уничтожения запасов вируса натуральной оспы с целью достижения консенсуса относительно предполагаемой новой даты уничтожения запасов вируса натуральной оспы, ~~когда результаты и итоги исследований позволят достичь консенсуса в отношении сроков уничтожения запасов вируса натуральной оспы;~~**

отмечая, что разрешение было дано, чтобы обеспечить возможности для проведения необходимых исследований в целях **глобального** общественного здравоохранения, включая **дальнейшие международные исследования** противовирусных средств и более совершенных и безопасных вакцин, а также проведения высокоприоритетных исследований генетической структуры вируса и патогенеза оспы;

отмечая, что резолюция WHA52.10 предложила Генеральному директору назначить группу экспертов [для осуществления надзора за этими исследованиями], **которая определит, какие исследования, если они необходимы, должны быть проведены для достижения глобального консенсуса в отношении сроков уничтожения существующих запасов вируса натуральной оспы;**

[[вновь подтверждая]/[ссылаясь на] [мнение]/[решения] предыдущих сессий Ассамблеи здравоохранения о том, что [уничтожение всех запасов вируса натуральной оспы должно оставаться целью ВОЗ и всех ее государств-членов]/[остающиеся запасы вируса натуральной оспы должны быть уничтожены];]

[признавая, что уничтожение всех запасов вируса натуральной оспы является неотвратимым событием и что решение о его сроках должно приниматься с большой осторожностью];

**[ссылаясь на резолюцию WHA55.16, которая призвала обеспечить глобальные ответные меры в области общественного здравоохранения на естественное или случайное высвобождение или преднамеренное применение биологических и химических агентов и радиационно-ядерных материалов, воздействующих на здоровье;]**

---

**[признавая далее, что могут существовать неизвестные запасы вируса натуральной оспы и что преднамеренное или случайное высвобождение этих вирусов оспы было бы катастрофическим событием для глобального сообщества;]**

рассмотрев доклад "Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы"<sup>1</sup> и доклад седьмого совещания Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы;

с удовлетворением отмечая [значительный прогресс]/[успех], достигнутый в разработке [противовирусных средств,] более совершенных и безопасных вакцин, чувствительных и конкретных диагностических тестов, а также в секвенировании полных геномов вирусов, относящихся к многочисленным различным штаммам, **[и тот факт, что Консультативный комитет ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы пришел к выводу, что какие-либо дальнейшие исследования в этих целях, которые предполагают необходимость доступа к живому вирусу натуральной оспы, не нужны;]**

[или]

**[с удовлетворением отмечая, что был достигнут значительный прогресс в разработке противовирусных средств и что цидофовир и его аналоги продолжают оставаться самыми перспективными соединениями, которые либо уже лицензированы, либо находятся на продвинутой стадии экспериментальной проверки;]**

**[с удовлетворением отмечая далее, что проведенные ВОЗ в 2005 г. инспекции двух разрешенных мест хранения вновь подтвердили безопасность и надежность запасов вируса;]**

сознавая, что никакие [новые] средства против вируса оспы не были лицензированы, что [потребуется]/[может потребоваться] живой вирус натуральной оспы для обеспечения тестирования эффективности *in vitro* и что может потребоваться дальнейшая доработка животной модели в целях повышения ее пригодности для тестирования эффективности этих средств;

отмечая, что на своем седьмом совещании Консультативный комитет ВОЗ констатировал существование неотложной необходимости в [тщательном] рассмотрении всех предложений по дальнейшим исследованиям с использованием живого вируса натуральной оспы с учетом значительного прогресса, достигнутого на сегодняшний день;

отмечая далее, что Секретариат, в соответствии с пожеланиями Консультативного комитета ВОЗ, определил формат предложений относительно

---

<sup>1</sup> Документ A59/10.

проведения исследований и установил протокол и временные рамки для их представления Комитету на рассмотрение и что отчеты об одобренных исследованиях представляются в ВОЗ в соответствии с установленным протоколом;

[или]

~~[одобряя просьбу Консультативного комитета, выраженную, однако, только на его седьмом совещании, о том, чтобы Секретариат определил формат предложений относительно проведения исследований и установил протокол и временные рамки для их представления Комитету на рассмотрение и чтобы отчеты об одобренных исследованиях представлялись в ВОЗ в соответствии с установленным протоколом;] и, таким образом, не все исследования могли быть надлежащим образом рассмотрены и представлены в ВОЗ в соответствии с каким-либо установленным протоколом;]~~

1. ВНОВЬ РЕШИТЕЛЬНО ПОДТВЕРЖДАЕТ ~~мнение~~ **решения** предыдущих сессий Ассамблеи здравоохранения о том, что остающиеся запасы вируса натуральной оспы должны быть уничтожены;

2. ДАЛЕЕ ВНОВЬ ПОДТВЕРЖДАЕТ:

(1) необходимость достижения консенсуса по предполагаемой новой дате уничтожения запасов вируса натуральной оспы[**, когда результаты исследований, имеющие решающее значение для обеспечения улучшенных ответных мер общественного здравоохранения на какую-либо вспышку болезни, позволят это сделать**];

(2) постановление **резолюции WHA55.15** о том, что программа исследований будет проводиться открыто и прозрачно по согласованию с ВОЗ и под ее контролем;

3. ПОСТАНОВЛЯЕТ, что все необходимые исследования, для которых требуются запасы живого вируса натуральной оспы, в целях секвенирования и разработки диагностических средств и вакцин, завершены и что более можно не сохранять запасы живого вируса натуральной оспы в этих целях;]

[или]

**[ПОСТАНОВЛЯЕТ разрешить дальнейшее, временное, хранение существующих запасов вируса натуральной оспы в течение периода, но не позднее чем до 30 июня 2010 г. в двух нынешних местах в целях проведения исследований противовирусных средств и уничтожить все существующие запасы вируса натуральной оспы не позднее 30 июня 2010 г.;]**

4. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:



- 
- (1) продолжить работу Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы;
  - (2) рассмотреть членский состав Консультативного комитета ВОЗ и представительство советников и наблюдателей на заседаниях этого Комитета в целях обеспечения сбалансированного географического представительства с включением экспертов **из развивающихся стран, [и] широкого представительства экспертов в области общественного здравоохранения** / [~~в том числе в области общественного здравоохранения, из развивающихся стран~~] **[и независимости членов этого Комитета по отношению к ученым их двух разрешенных мест хранения]**;
  - (3) обеспечить, чтобы **[одобренные предложения по исследованиям,]** результаты исследований и вытекающая из этих исследований польза были доступны для всех государств-членов;
  - (4) проводить **[регулярные]/[ежегодные]** инспекции двух **разрешенных** мест хранения для обеспечения соответствия условий хранения вируса и проводимых в лабораториях исследований высочайшим требованиям в отношении биобезопасности и биозащиты;
  - (5) **[непрерывно разрабатывать оперативные основы в отношении резервного запаса противооспенной вакцины ВОЗ; и]**
  - (6) продолжать ежегодно представлять доклад о ходе работы по программе исследований **[, обеспечении биобезопасности, биозащиты]** и по связанным вопросам Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет **[и о выполнении рекомендаций Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям вируса натуральной оспы, принятых Генеральным директором].**

= = =