世界卫生组织

第六十届世界卫生大会 **A60/40**

临时议程项目 12.2 **2007 年 3 月 29 日**

根除天花：销毁储存的天花病毒

世卫组织天花病毒研究咨询委员会第八次会议

秘书处的报告

1. 本文件报告了第五十九届世界卫生大会上讨论销毁储存的天花病毒[1]之后世卫组织天花病毒研究咨询委员会举行的会议。

2. 根据 WHA52.10 号决议建立了天花病毒研究咨询委员会，该决议授权至迟在 2002 年以前暂时保留现存在目前两个地点[2]的天花病毒并由卫生大会每年进行审查。决议还要求总干事指定一个专家小组确定需要进行的研究，以便就销毁储存的天花病毒的时间达成共识。

3. 卫生大会在 WHA55.15 号决议中授权进一步暂时保留现存的活天花病毒，条件是所有经认可的研究继续以结果为目标并有时间限制，将定期审议其成果和结果。决议要求总干事继续咨询委员会的工作，并每年通过执行委员会向卫生大会报告研究规划和相关事项的进展。在其第八次会议（2006 年 11 月 16 和 17 日于日内瓦）上，委员会审议了自 2005 年上一次会议以来使用活天花病毒进行研究方面的进展。

4. **两个储存点的毒株。**委员会审查了两个储存点保存的天花毒株和原始分离物的数据并注意到没有变化。如以前会议所建议的，已经利用一个统一系统对两个储存点进行了每年一次的编目。委员会感到满意的是，两个储存点的材料与目录相符而且保存时采取了适当的防护措施。

---

[1] 见文件 WHA59/2006/REC/3，甲委员会摘要记录，第七次和第八次会议。

[2] 俄罗斯联邦新西伯利亚州科尔索沃俄罗斯国家病毒和生物技术研究中心及美利坚合众国佐治亚州亚特兰大市疾病控制和预防中心。

5. **天花病毒脱氧核糖核酸序列分析。**认识到该问题有争议，因为委员会以前建议不需要进一步的全长基因组序列。对两个储存点不能完全涵盖体现全范围毒性和地域多样性的各种病毒，提出了问题。委员会建议对已知天花病毒毒株的文献进行复审，以便确定是否记载了值得进一步调查的任何不寻常的流行病学或临床特征。在复审工作产生结果之前，目前现有的脱氧核糖核酸信息被认为足以满足保护公众健康的需求，因此不需要使用活病毒进行新的工作以产生额外信息。如果文献复审的结果显示有必要，可重新考虑此事项。

6. **诊断测定。**委员会注意到在发展适合现场使用的一种固体膜测定方法方面取得的进展，此方法可在具有类似天花感染症状的个人身上测出正痘病毒或水痘病毒。诊断结果可在 2 至 4 个小时内获得。这些初步结果将需要核实和确认。委员会建议，如经核实有效，应在尽可能多的国家广泛提供这种测试法。它还建议向指定的参考实验室分发经核实的检测包并广泛传播关于把疑似病例临床标本运送到有关参考实验室的程序的信息。委员会还要求秘书处建立专用于正痘病毒诊断的非正式网络，但它注意到不可能形成单一的诊断战略，因为这在很大程度上将取决于国家能力和技术力量。委员会还审查了关于以蛋白质阵列技术为基础的一种诊断测定法的初步数据，并同意将需要更多的研究以评价该测定法的健全性、稳定性、敏感性和特异性。

7. **疫苗。**委员会注意到需要针对天花的更安全疫苗，并提供了关于此领域内一些较有希望行动的最新情况。但是，当前对接种天花疫苗之后免疫反应蛋白靶点的了解不足以对新候选疫苗进行评价。不同病毒蛋白的作用及其与产生保护性免疫反应的关系是进一步研究的课题。正在对用于天花病毒和牛痘病毒的中和抗体进行比较。

8. **动物模型。**委员会注意到关于人类天花灵长目动物模型的进一步细致工作。非人类灵长目动物中的猴痘病毒感染模型与人类的天花病毒感染具备有用的相关性。还向委员会提交了灵长目动物模型最近实验的数据，在实验中成功地诱发了具有与人类损伤型或普通天花以及出血型天花类似特征的疾病。这些结果表明已取得显著进展，正在越来越接近人类疾病模型。这些研究加深了对疾病发展不同阶段的了解，被认为有助于评估抗病毒药物的效力。委员会一致认为，为了继续评估抗病毒候选药物并确保满足某些国家对许可证的管制要求，进一步改善天花动物模式是可取的。

9. **抗病毒药物。**委员会审议了现有关于研制西多福韦和抗病毒新候选药物 ST-246 的数据。已证实西多福韦对正痘病毒感染有效，并已向美国食品和药品管理局提交方案供根据特别程序评估条款进行审议。ST-246 的效力比西多福韦强 8000 倍，并可口服使用。它对试用的所有正痘病毒有效。现正在开展研究以便使该药物获得管制批准。现在认为 ST-246 具有很大希望，可能有潜力成为首选药物，但还应认为西多福韦有用，

尤其是因为该药物对人体的安全性已得到确认。委员会注意到 ST-246 提供了相当高的治疗效益，并一致认为需要开展进一步工作以确定该化合物的临床效用。

10. **分发天花病毒脱氧核糖核酸片断以及向第三方转让此类材料。**根据世卫组织听取正痘病毒感染特设委员会以及较近期的咨询委员会的意见后确立的规定，在过去曾批准分发天花病毒脱氧核糖核酸片断用于与人类健康相关的特别研究。转让此类材料的条件是每年必须向世卫组织提交说明其用途的报告。委员会注意到报告工作未完成，并敦促秘书处要求各实验室提交报告。强调指出，如果报告表明脱氧核糖核酸标本未用于原定的工作，这些标本就必须销毁。

11. 要求委员会对是否可接受获准使用天花病毒脱氧核糖核酸标本开展工作的实验室向第三方转让此类材料提出意见。近期的技术发展提高了对天花病毒研究的兴趣，因此有人担忧大范围的科学界可能不了解世卫组织对天花病毒基因操纵的限制。建议仅在向秘书处征求批准并获准的条件下才能向第三方进行转让。委员会决定由一个技术小组委员会审议现有规定，提出修订意见并向委员会下一次会议进行报告。委员会还建议，然后应将经修订的规定散发给所有世卫组织驻国家办事处和管制机构，并在世卫组织网站上发表，以便提高对此问题的普遍认识。

12. **向世卫组织提交的新的或经更新的提案。**在以前的会议中，委员会建议两个合作中心使用活天花病毒开展的所有研究必须有明确和至关重要的公共卫生效益，并必须有时限。因此，建立了一个学术小组委员会以审议研究提案。自委员会上一次会议以来，批准了七个项目并驳回了五个项目。关于另外七个项目的决定还有待学术小组委员会所有成员正在开展的审议得出结果。注意到，虽然认为提交的所有提案都具有科学意义，但驳回的提案未达到为获取活天花病毒规定的标准。

13. 还提出了建议，以便改进审查活天花病毒研究提案的过程。一致认为决策过程需要简化，应当在最初提交提案之后两个月内向作者作出答复。对驳回提案的情况，规定了一项程序，涉及由全球咨询委员会重新审查提案。

14. 最后，一致同意审查学术小组委员会的成员组成，应以年度为基础最多替换其成员的三分之一。为了避免可能的利益冲突，委员会决定维持关于合作中心职员不得参加学术小组委员会的政策。

15. 上述报告经执行委员会在其 2007 年 1 月第 120 届会议上进行了审议[1]。

卫生大会的行动

16. 请卫生大会注意上述报告。

= = =

[1] 见文件 EB119/2006-EB120/2007/REC/2，执委会第 120 届会议第十一次会议摘要记录，第二部分。