Всемирная
организация здравоохранения

ШЕСТЬДЕСЯТ ШЕСТАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ A66/17
Пункт 15.2 предварительной повестки дня 11 марта 2013 г.

Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, двухгодичный доклад 2013 г.

Доклад Генерального директора

1. Прилагаемый документ EB132/16 был рассмотрен и принят к сведению Исполнительным комитетом на его Сто тридцать второй сессии[1].

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению

[1] См. протокол девятого заседания Исполнительного комитета на его Сто тридцать второй сессии, раздел 3.

Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ **EB132/16**
Сто тридцать вторая сессия **16 ноября 2012 г.**
Пункт 8.2 предварительной повестки дня

Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, двухгодичный доклад 2013 г.

Доклад Генерального директора

1. Резолюцией WHA64.5 24 мая 2011 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу («Механизм ГПГ»).

2. В Разделе 7.4.1 Механизма ГПГ говорится, что Генеральный директор будет представлять Всемирной ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет один раз в два года доклад о состоянии дел и о достигнутом прогрессе в отношении следующих вопросов:

(i) лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора (см. раздел 6.6 Механизма);

(ii) глобальный потенциал по производству противогриппозной вакцины (см. разделы 6.13.1 и 6.13.2 Механизма);

(iii) состояние соглашений, заключенных с промышленными предприятиями, включая информацию о доступе к вакцинам, противовирусным препаратам и другим пандемическим материалам (см. разделы 6.14.3 и 6.14.4 Механизма);

(iv) финансовый отчет об использовании партнерских взносов (см. раздел 6.14.5 Механизма);

(v) опыт, накопленный в области использования определения биологических материалов для ГПГ (см. раздел 4.1 Механизма).

3. В настоящем докладе представлена краткая информация о состоянии дел и прогрессе в отношении этих вопросов. В Приложениях 1 и 2 к настоящему докладу содержится подробная информация (соответственно, *Ежегодный доклад Консультативной группы для Генерального директора о Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу ("Механизме ГПГ") согласно разделу 7.2.5 Механизма ГПГ: Ежегодный доклад 2012 г.; и Доклад совещания Консультативной группы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, состоявшегося 3-5 октября 2012 г.).* Генеральный директор приняла прилагаемые доклады и согласилась с содержащимися в них результатами.

ЛАБОРАТОРНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ И ПОТЕНЦИАЛ ЭПИДНАДЗОРА

4. Полный обзор этой темы содержится в Приложении 1, Раздел 2.1, Раздел 2.2, Раздел 2.3, и Раздел 2.4.

ГЛОБАЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ПРОТИВОГРИППОЗНОЙ ВАКЦИНЫ

5. Обеспечение справедливого и всеобщего доступа к вакцине против гриппа является важным этическим элементом усилий по обеспечению готовности как к сезонному, так и пандемическому гриппу и ответных мер. Со времени начала его осуществления в 2006 г. Глобальный план действий ВОЗ по вакцинам против гриппа (GAP)[1] доказал свою эффективность в качестве сильного катализатора значительного расширения производства противогриппозной вакцины. Производство вакцины против сезонного гриппа увеличилось с 350 миллионов доз в 2006 г. до приблизительно 900 миллионов доз к 2009 году[2]. Согласно оценкам, глобальный ежегодный потенциал по производству трехвалентной противогриппозной вакцины в 2011 г. составил приблизительно 140 миллионов доз[3].

6. GAP также содействовал значительному расширению потенциала по производству вакцин против гриппа как в развивающихся, так и в развитых странах. На 1 октября 2012 г. 14 производителей в развивающихся странах получили от ВОЗ гранты на начало деятельности и поддержку в передаче технологии. Эти первоначальные гранты были максимально использованы для привлечения значительно большего объема национального и частного финансирования.

7. В июле 2011 г. в штаб-квартире ВОЗ в Женеве была проведена Вторая консультация ВОЗ о Глобальном плане действий по вакцинам против гриппа (GAP).

---

[1] См. http://www.who.int/influenza_vaccines_pl/.an/en (по состоянию на 15 октября 2012 г.).

[2] Collin N, de Radiguès X. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. *Vaccine*, 2009, 27:5184–5186.

[3] ВОЗ, неопубликованные данные.

Эта консультация объединила более 100 представителей правительств, доноров, органов регулирования, участников проектов ВОЗ по передаче технологии, производителей вакцин, неправительственных организаций и научно-исследовательского сообщества. Участники консультации рассмотрели прогресс и уроки первых пяти лет осуществления GAP и предложили комплекс ключевых мер для: (1) увеличения использования сезонной противогриппозной вакцины; (2) увеличения потенциала по производству противогриппозных вакцин; и (3) содействия исследованиям и разработкам в области противогриппозных вакцин[1]. В состав этих приоритетных мероприятий входило получение данных о бремени болезни для использования национальными органами при принятии основанных на фактических данных решений о внедрении сезонных противогриппозных вакцин, усилении деятельности по эпиднадзору и мерам в отношении болезней и вирусов, улучшении коммуникаций и оказании поддержки исследованиям в области регулирования.

СОСТОЯНИЕ СОГЛАШЕНИЙ, ЗАКЛЮЧЕННЫХ С ПРОМЫШЛЕННОСТЬЮ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О ДОСТУПЕ К ВАКЦИНАМ, ПРОТИВОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ И ДРУГОМУ ПАНДЕМИЧЕСКОМУ МАТЕРИАЛУ

8. Полный обзор этой темы содержится в Разделе 3 Приложения 1 и пунктах 12 и 13 Приложения 2.

ФИНАНСОВЫЙ ОТЧЕТ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПАРТНЕРСКОГО ВКЛАДА

9. Полный обзор этой темы содержится в Разделе 3 Приложения 1 и пунктах 16–21 Приложения 2.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ГПГ

10. Полный обзор этой темы содержится в пунктах 14 и 15 Приложения 2.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

11. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

[1] Доклад совещания по GAP имеется по адресу: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ("МЕХАНИЗМ ГПГ")
ЕЖЕГОДНЫЙ ДОКЛАД КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ДЛЯ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА СОГЛАСНО РАЗДЕЛУ 7.2.5 МЕХАНИЗМА ГПГ

Ежегодный доклад 2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ[1]

Стр.

Резюме 8
1. Введение 10
2. Обмен вирусами 11
2.1 Необходимые технические возможности ГСЭГОМ 11
2.2 Оперативное функционирование ГСЭГОМ 13
2.3 Приоритеты, руководящие принципы и наилучшая практика обеспечения готовности к пандемическому гриппу ГСЭГОМ ВОЗ (например, запасы вакцин, создание потенциала) 16
2.4 Расширение и усиление эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека 21
2.5 Обмен вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал 22
2.6 Обмен вирусами: резюме и рекомендации 25
3. Обмен преимуществами 26
3.1 Доступ к вакцинам и другим преимуществам 26
3.2 Использование финансовых взносов: Партнерский вклад 27
3.3 Обмен преимуществами: резюме и рекомендации 27
4. Управление 28
4.1 Назначение и состав первой Консультативной группы по ГПГ 28
4.2 Совещания и рекомендации Консультативной группы 29
4.3 Управление: резюме и рекомендации 30
Дополнение 1 Указатель тем, охваченных в Ежегодном докладе 31
Дополнение 2 Функции и технические возможности лабораторий ГСЭГОМ 32
Дополнение 3 Краткое изложение рекомендаций Консультативной группы для Генерального директора о возможных видах использования ресурсов партнерского вклада для пандемической готовности и ответных мер 34
Дополнение 4 Члены консультативной группы 37

[1] Дополнительное приложение только для размещения на веб-сайте. Задачи/мероприятия, связанные с Механизмом ГПГ.

РЕЗЮМЕ

Настоящий документ является первым Ежегодным докладом Консультативной группы Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу («Механизма ГПГ») после принятия этого Механизма Шестьдесят четвертой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения 24 мая 2011 года. Доклад охватывает период в 12 месяцев начиная с мая 2011 г. по май 2012 года. Он состоит из трех основных разделов: обмен вирусами, обмен преимуществами и управление.

Обмен вирусами

Данный первоначальный доклад обеспечивает важный контекст для Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГОМ) и ее основных функций и обязанностей по эпиднадзору, обеспечению готовности и принятию ответных мер. Консультативная группа привела многочисленные примеры совместной работы ВОЗ и государств-членов по укреплению лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за болезнями с целью выявления и оценки риска вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека. Постоянный обмен вирусами позволяет разработать вакцины-кандидаты против вирусов, имеющих пандемический потенциал, и референс-реагенты, которые имеют чрезвычайно важное значение, когда появляется пандемический вирус. Механизм отслеживания вирусов гриппа (МОВГ) повысил транспарентность деятельности ГСЭГОМ и обмена вирусами, обладающими пандемическим потенциалом для человека, и другими биологическими материалами для ГПГ. Консультативная группа отметила другие области работы, которые содействуют обеспечению готовности к пандемии, включая усилия по укреплению потенциала регулирования, потенциала для расширения использования вакцин, созданию запасов вакцины против H5N1, а также по усилению лабораторного эпиднадзора за вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека.

Однако пробелы по-прежнему существуют, поскольку многим странам все еще не хватает базисных возможностей для лабораторного эпиднадзора за болезнями, отправки вирусов гриппа, а также для регулирования и использования противогриппозных вакцин во время пандемии. Обмен биологическими материалами для ГПГ имеет важное значение для обеспечения безопасности здоровья, и его следует продолжить. Как предусмотрено в Механизме ГПГ, любой получатель биологических материалов для ГПГ, не входящий в состав ГСЭГОМ, основываясь на своей специфике и своих возможностях, должен оценить, какие преимущества он может предоставить, и заключить обязательный контракт или Стандартное соглашение о передаче материалов 2 (ССПМ 2) с ВОЗ. Однако работа над ССПМ 2s находится на начальной стадии.

Обмен преимуществами

Механизм ГПГ призван обеспечить, чтобы преимущества, возникающие в результате обмена биологическими материалами для ГПГ, стали более доступными и имелись для стран в соответствии с риском для общественного здравоохранения и потребностями.

В этом отношении ВОЗ инициировала дискуссии с четырьмя крупными производителями противогриппозных вакцин для начала процесса подписания первого ССПМ 2s; необходимо как можно скорее осуществить переход к обмену биологическими материалами для ГПГ с учреждениями, не входящими в ГСЭГОМ, но заключившими ССПМ 2.

В Механизме предусматривается, что производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, использующие ГСЭГОМ ВОЗ, делают ежегодные взносы в ВОЗ. Согласно Разделу 6.14.3 Механизма, эти выплаты, называемые «Партнерским вкладом», должны начаться в 2012 г. и составить приблизительно 28 млн. долл. США. Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору, чтобы 70% использовалось на обеспечение готовности, а 30% – на меры в ответ на пандемию. Консультативная группа рекомендовала, чтобы из суммы приблизительно в 20 млн. долл. США в год на мероприятия по обеспечению готовности к пандемическому гриппу 70% использовалось на создание и/или укрепление эпиднадзора и лабораторного потенциала; 10% – на проведение исследований бремени болезни; 10% – на укрепление возможностей для регулирования и тем самым улучшение доступа к пандемическим вакцинам и антивирусным препаратам и их эффективного использования; и 10% – на укрепление коммуникаций в отношении риска. Консультативная группа предложила общий подход, включая факторы для рассмотрения, для выбора стран, которые могут получать ресурсы из Партнерского вклада в каждой из этих областей, и обратилась к Секретариату ГПГ с просьбой разработать метод практического применения факторов для выбора стран.

Управление

В 2011 г. после получения кандидатур, представленных региональными директорами, Генеральный директор назначила 18 членов Консультативной группы ГПГ. В соответствии с Механизмом ГПГ в ее состав входят по три члена от каждого из шести регионов ВОЗ, которые представляют развитые и развивающиеся страны, затронутые страны и являются в профессиональном отношении политиками, экспертами общественного здравоохранения и специалистами по гриппу. Консультативная группа во время своих первых трех совещаний сделала рекомендации для Генерального директора по ряду ключевых элементов Механизма ГПГ, включая: Партнерский вклад, неотложность начала переговоров по ССПМ 2 и временный метод обмена биологическими материалами для ГПГ с учреждениями, не входящими в ГСЭГОМ, до заключения ССПМ 2s. Консультативная группа предполагает, что по мере развития Механизма ГПГ последующие Ежегодные доклады будут более сосредоточены на этих ключевых элементах.

1. ВВЕДЕНИЕ

Механизм ГПГ вступил в силу 24 мая 2011 г. после его принятия Шестьдесят четвертой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения. Он представляет собой глобальный механизм для обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, и совместного использования преимуществ, возникающих в результате такого обмена. Осуществление этого Механизма является неотъемлемой частью повышения глобальной готовности к пандемическому гриппу и улучшения ответных мер на следующую пандемию.

В качестве одного из трех компонентов контроля Механизма Консультативная группа следит за его осуществлением и обеспечивает основанные на фактических данных отчетность, оценку и рекомендации, касающиеся его функционирования[1]. В Разделе 7.2.5 содержится требование о том, чтобы Консультативная группа представляла ежегодный доклад Генеральному директору с изложением своей оценки относительно реализации Механизма.

Настоящий документ является первым Ежегодным докладом Консультативной группы после принятия Механизма ГПГ. Он охватывает период в 12 месяцев с мая 2011 г. по май 2012 года. Ежегодный доклад 2013 г. охватит период с мая 2012 г. по октябрь 2013 года. Затем ежегодные доклады будут охватывать 12-месячные периоды, начинающиеся 1 октября и заканчивающиеся 30 сентября следующего года. Для обеспечения обновления данных, возможно, до представления Генеральным директором доклада Исполнительному комитету в январе потребуется составление Дополнения.

При составлении настоящего доклада Консультативная группа учитывала содержащееся в Механизме требование о том, чтобы ежегодный доклад охватывал 7 областей[2]:

(1) необходимый технический потенциал Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и ответных мер (ГСЭГОМ);

(2) оперативное функционирование ГСЭГОМ ВОЗ;

(3) приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГОМ ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала);

(4) расширение и укрепление системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека;

(5) механизм отслеживания вирусов гриппа (МОВГ);

(6) обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам;

(7) использование финансовых и нефинансовых взносов.

---

[1] См. Раздел 7.2 Механизма ГПГ и Приложение 3.

[2] См. Раздел 7.2.5 Механизма ГПГ и Раздел 2.6 Приложения 3.

В Дополнении 1 детализируется содержащаяся в докладе информация об этих областях.

Важно отметить, что некоторые ключевые элементы Механизма, например заключение Стандартного соглашения о передаче материалов 2s (ССПМ 2s), а также получение и использование ресурсов Партнерского вклада, находятся на начальной стадии; поэтому для этих областей в настоящее время имеется мало данных. Консультативная группа предполагает, что по мере развития Механизма ГПГ последующие ежегодные доклады будут более сосредоточены на этих ключевых элементах.

Настоящий первоначальный Ежегодный доклад служит в качестве базы, так как он обеспечивает основной контекст для ГСЭГОМ, ее функций и обязанностей. В Докладе подчеркивается деятельность, предпринятая в течение 12-месячного периода, которая улучшила и укрепила ГСЭГОМ в соответствии с целями и охватом Механизма. В этом отношении следует помнить, что Механизм применяется к вирусу гриппа A(H5N1) и другим вирусам гриппа, имеющим пандемический потенциал для человека. Он не применяется к вирусам сезонного гриппа или другим патогенам, не связанным с гриппом[1].

Организация и метод

Доклад структурно организован в три основных раздела: обмен вирусами, обмен преимуществами и управление и содержит вспомогательные дополнения. На веб-сайте ВОЗ будет размещено дополнительное приложение, содержащее подробную информацию о задачах/мероприятиях, связанных с Механизмом ГПГ.

Содержание Доклада основано на существующих данных докладов и баз данных ВОЗ; не проводилось никакого сбора конкретных данных или обследований. Относящиеся к странам данные и анализы были агрегированы для включения в настоящий Доклад.

Информация и данные для Доклада были предоставлены различными кластерами штаб-квартиры ВОЗ, региональными бюро ВОЗ и лабораториями ГСЭГОМ ВОЗ, в частности Сотрудничающими центрами. Некоторая информация была самостоятельно представлена государствами-членами.

2. ОБМЕН ВИРУСАМИ

2.1 Необходимые технические возможности ГСЭГОМ

Данный раздел Ежегодного доклада сосредоточен на структуре и функциях ГСЭГОМ и необходимых для нее технических возможностях. Эта описательная информация обеспечивает важный контекст для последующей оценки и оперативного функционирования ГСЭГОМ.

[1] См. Раздел 3 Механизма ГПГ.

Основой ГСЭГОМ ВОЗ является международная сеть лабораторий по гриппу, координируемая ВОЗ[1]. Лаборатории ГСЭГОМ работают совместно для: (a) мониторинга эволюции вирусов гриппа, а также для составления оценок риска и рекомендаций в отдельных областях, включающих лабораторные диагностические средства, вакцины и антивирусные препараты; и (b) использования в качестве глобального механизма предупреждения о появлении вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека[2].

ГСЭГОМ включает четыре дополнительные категории лабораторий, как это подробно описано ниже. Эта сеть регулярно расширяется для включения новых лабораторий или, в случае необходимости, категорий лабораторий.

- 138 национальных центров по гриппу (НЦГ) в 108 странах[3]
- 6 сотрудничающих центров ВОЗ (СЦ ВОЗ)
- 4 головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ)
- 12 референс-лабораторий ВОЗ по H5 (Р-Л ВОЗ по H5)

В Дополнении 2 описаны функции и технические возможности для каждой категории лабораторий.

ГСЭГОМ является добровольной сетью, в которой участвующие лаборатории соглашаются выполнять Круг ведения, принятый для каждой категории, в своей работе с вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека[4]. В Круге ведения указано, что лаборатории должны соблюдать стандартные условия, в соответствии с которыми биологические материалы для ГПГ[5] могут передаваться внутри ГСЭГОМ и за ее пределы согласно ССПМ[6]; использовать МОВГ, то есть электронную систему, основанную на Интернете, для регистрации перемещений биологических материалов для ГПГ; а также другие требования и условия, касающиеся,

---

[1] Эта лабораторная сеть ранее была известна под названием «Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом» (ГСЭГ). Новое название этой системы вступило в силу после принятия Механизма ГПГ 24 мая 2011 года.

[2] См.: http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/.

[3] Количество НЦГ до 1 мая 2012 г. составляло 138; с 1 мая по 5 октября 2012 г. были признаны еще два НЦГ - один в Бахрейне и один в Маврикии, в результате чего количество НЦГ составило 140 в 110 странах.

[4] В Приложении 4 содержатся Руководящие принципы разработки круга ведения для лабораторий ГСЭГОМ ВОЗ, применимого к H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека. Приложение 5 содержит подробные круги ведения для каждой категории лабораторий, входящих в ГСЭГОМ.

[5] Определение биологических материалов для ГПГ можно найти в Разделе 4.1 Механизма ГПГ.

[6] Механизм ГПГ содержит два вида соглашений о передаче материалов, которые представляют собой обязательные контракты. ССПМ 1 устанавливает условия, применимые к передаче биологических материалов для ГПГ между членами ГСЭГОМ. ССПМ 2 устанавливает условия, применимые к передаче биологических материалов для ГПГ из лаборатории ГСЭГОМ в учреждение за пределами ГСЭГОМ.

в частности, лабораторного анализа, биобезопасности и биозащиты, прав интеллектуальной собственности, исследований и публикаций. Круги ведения для работы с вирусами сезонного гриппа не являются частью настоящего Механизма ГПГ.

2.2 Оперативное функционирование ГСЭГОМ

В этом разделе Ежегодного доклада оценивается, как ГСЭГОМ работает на практике для выполнения некоторых из своих ключевых ролей, обязанностей и функций, как указано в Круге ведения Механизма. По возможности, результаты ограничиваются вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека. Однако, поскольку большинство вирусов гриппа, зарегистрированных в ГСЭГОМ, являются сезонными вирусами, невозможно во всех случаях представить данные, относящиеся только к вирусам гриппа, обладающим пандемическим потенциалом для человека.

Лабораторный потенциал

Согласно кругам ведения Механизма ГПГ, НЦГ собирают образцы от подозрительных случаев H5N1 или других необычных вирусных инфекций гриппа, выполняют лабораторный анализ и отправляют образцы или вирусные изоляты в СЦ ВОЗ или Р-Л ВОЗ по H5 для более глубокого вирусологического анализа.

В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. СЦ ВОЗ провели подробные анализы для характеризации в общей сложности 205 изолятов гриппа A(H5N1) из 7 различных стран.

Консультативная группа отмечает, что анализ H5N1 или других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, представляет лишь небольшую долю из 1,1 миллиона всех образцов, обработанных лабораториями ГСЭГОМ в течение этого периода. Диагностирование гриппа требует наличия специальных реагентов, которые регулярно обновляются. В течение отчетного периода НЦГ и другие лаборатории по гриппу в 130 различных странах, районах или территориях имели бесплатный доступ к реагентам, разработанным СЦ ВОЗ в Атланте для тестирования на сезонные и другие вирусы гриппа, включая имеющие пандемический потенциал для человека.

Эффективной и своевременной транспортировке образцов или вирусных изолятов могут помешать логистические проблемы, существующие в некоторых странах, в результате чего может произойти задержка диагностирования, характеризации вируса и оценки риска. Кроме того, страны не всегда имеют финансовые ресурсы, необходимые для отправки образцов вируса из НЦГ или других национальных лабораторий в СЦ ВОЗ и другие референс-лаборатории для дальнейшего анализа и характеризации. В течение отчетного периода Проект фонда ВОЗ для отправки использовался для отправки вирусов из 78 лабораторий в 69 странах общей стоимостью 210 605 долл. США. Несмотря на важное значение этого Проекта для содействия своевременному обмену вирусами из-за уменьшения финансирования со стороны доноров в настоящее время Проект может оказывать поддержку только половине всех отправлений по сравнению с предыдущими годами.

Транспортировка инфекционных материалов требует наличия квалифицированного персонала на местах, прошедшего официальную подготовку и сертификацию по надлежащему обращению и надлежащей упаковке инфекционных материалов для международной отправки; штаб-квартира ВОЗ и региональные бюро совместно оказывают поддержку такой подготовке. Подготовка проводится на постоянной основе, так как сертификаты действуют всего лишь 24 месяца. За период с мая 2011 г. по май 2012 г. прошли подготовку и получили сертификаты 53 лабораторных сотрудника из 46 стран (14 из Региона Восточного Средиземноморья, 29 из Европейского региона и 10 из Региона Юго-Восточной Азии).

Оценка лабораторного потенциала

Имеется мало данных для оценки лабораторного потенциала конкретно для H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека. Тем не менее, имеются данные для оценки двух аспектов общего потенциала, относящегося к лабораториям:

- качество и эффективность лабораторного тестирования
- надлежащая лабораторная практика.

НЦГ используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) в качестве основного метода для диагностики и эпиднадзора за сезонными вирусами гриппа и вирусами, обладающими пандемическим потенциалом для человека. ВОЗ, работая с референс-лабораторией по H5 и НЦГ в Специальном административном районе Китая Гонконге, в 2007 г. начала проект внешней проверки качества (ПВПК) для мониторинга качества и сопоставимости результатов тестирования с помощью ПЦР среди участвующих лабораторий. Участие в этом проекте является добровольным. Из 159 НЦГ и других лабораторий, которые приняли участие в ПВПК в июне-июле 2011 г., 124 (78%) вернули правильные результаты для всех 12 образцов, которые включали смесь сезонного вируса и вируса A(H5N1). Большинство лабораторий правильно идентифицировали 9 или более из 12 образцов (Таблица 1)[1]; 89% лабораторий сообщили правильные результаты для всех образцов, содержащих вирус гриппа A(H5N1).

[1] Detection of influenza virus subtype A by polymerase chain reaction: WHO external quality assessment project summary analysis, 2011. *Weekly Epidemiological Record* 2012;87:29-36. Имеется по адресу: http://www.who.int/wer/2012/wer8703/en/index.html.

Таблица 1. Эффективность участвующих лабораторий при внешней оценке качества, июнь-июль 2011 г.

Число правильных результатов (N=12 тестированных образцов)	Число лабораторий (N=159 участвующих лабораторий)
12 (100%) правильных образцов	124 (78%)
11 (92%) правильных образцов	12 (8%)
10 (83%) правильных образцов	11 (7%)
9 (75%) правильных образцов	4 (3%)
<9 (<75%) правильных образцов	8 (5%)

В 2012 г. было проведено обследование надлежащей лабораторной практики (НЛП) среди лабораторий, зарегистрировавшихся в ПВПК ВОЗ. Это обследование состояло из 38 вопросов, предназначенных для изучения: организации и персонала; структуры учреждения, обращения с образцами, оборудования и расходных материалов; процедур предварительного исследования; процедур исследования; процедур после исследования и сообщения результатов; обеспечения качества; и безопасности. По сравнению с обследованием НЛП 2010 г. в ряде областей отмечены улучшения (Таблица 2).

Таблица 2. Результаты обследований надлежащей лабораторной практики 2010 г. и 2012 г.

Тема обследования	Результаты 2010 г. (% от 142 лабораторий)	Результаты 2012 г. (% от 148 лабораторий)
Подготовка для новых сотрудников	92%	97%
Обучение без отрыва от производства	63%	70%
Валидация реагентов для молекулярной диагностики	67%	61%
Оценка теста и праймеров/проб для молекулярной диагностики	59%	78%
Проведение внутренних аудитов	54%	62%
Однонаправленный процесс для молекулярной диагностики	45%	86%
Регулярное обслуживание оборудования	87%	100%
Стандартные операционные процедуры (СОП) для молекулярной диагностики	94%	97%
Принципы безопасности сотрудников	92%	97%
Программа охраны здоровья сотрудников	78%	85%

2.3 Приоритеты, руководящие принципы и наилучшая практика обеспечения готовности к пандемическому гриппу ГСЭГОМ ВОЗ (например, запасы вакцин, создание потенциала)

Данный раздел Ежегодного доклада предоставляет информацию о других мероприятиях по обеспечению готовности к пандемии, которые предпринимала ГСЭГОМ в течение отчетного периода. Описана также деятельность по обеспечению готовности к пандемии, предпринятая другими группами, помимо ГСЭГОМ.

ГСЭГОМ: готовность лабораторий к пандемии

Вакцины против гриппа являются самым эффективным средством уменьшения потенциального воздействия пандемии гриппа, так как большинство людей будут восприимчивы к инфицированию новым появившимся вирусом. Разработка вирусов для вакцины-кандидата и соответствующих референс-реагентов является важной частью обеспечения готовности к пандемии. В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. ГСЭГОМ разработала и предоставила вирусы для кандидатных вакцин и референс-реагенты для обеспечения готовности к пандемии[1]:

- A(H5N1): 4 новых вируса для вакцины-кандидата и 3 новых референс-реагента
- A(H9N2): 1 новый вирус для вакцины-кандидата
- A(H3N2)v: 3 новых вируса для вакцины-кандидата.

Краткие обзоры антигенных и генетических характеристик A(H5N1) и A(H9N2), а также нынешнее состояние разработки новых вирусов для кандидатных вакцин с целью возможного использования при разработке вакцины для человека имеются в наличии после совещаний по составу вакцин для северного и южного полушарий, проводимых в феврале и сентябре каждого года[2].

ГСЭГОМ регулярно работает над составлением или обновлением существующих лабораторных руководящих принципов и наилучшей практики. Эти мероприятия часто применимы как к сезонным вирусам гриппа, так и к вирусам гриппа, обладающим пандемическим потенциалом для человека. Ниже представлено краткое описание соответствующих мероприятий в период с мая 2011 г. по май 2012 года.

- **Улучшение выбора вируса для противогриппозной вакцины**: В целях изучения способов улучшения процесса выбора вакцинного вируса как против

---

[1] В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. было опубликовано 8 кратких резюме о состоянии разработки и наличии вирусов для кандидатных вакцин и тестирования активности реагентов для A(H5N1) (имеется по адресу: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h5n1/en/index.html); 2 для A(H9N2) (имеется по адресу: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h9n2/en/index.html); и 2 для A(H3N2)v (имеется по адресу: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/variant_a_h3n2/en/index.html).

[2] См. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/characteristics_virus_vaccines/en/index.html.

сезонных вирусов гриппа, так и против вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, ВОЗ в декабре 2011 г. провела неофициальную консультацию. В ней приняли участие представители СЦ ВОЗ, ГКЛ, НЦГ, национальных регулирующих органов, исследователей, академических и ветеринарных лабораторий, институтов и организаций, а также производителей человеческой противогриппозной вакцины. Основное внимание было обращено на следующие области: охват, своевременность и качество данных вирусологического и эпидемиологического надзора; разработка и применение новых испытаний и новых типовых методов; связи между характеристиками вирусов и эффективностью вакцин; и вопросы, связанные с регулированием.

- **Стандартизация терминологии для варианта вируса A(H3N2), недавно инфицировавшего людей**: После июля 2011 г. все большее число людей, инфицированных вариантом вируса гриппа A(H3N2), выявлено в Соединенных Штатах Америки (США). Из других стран такой информации не поступало. Этот вирус имеет вирусологические характеристики, отличающиеся от характеристик циркулирующих в настоящее время среди людей сезонных вирусов гриппа. Для улучшения коммуникаций и избежания путаницы Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Всемирная зооветеринарная организация (ВЗО) и ВОЗ создали рабочую группу экспертов с целью стандартизовать терминологию для вариантов вирусов гриппа. Общей рекомендацией было обозначение A(H3N2)v, где «v» обозначает «вариант».

- **Обновленная единая номенклатурная система для высокопатогенных вирусов птичьего гриппа H5N1**: В октябре 2011 г. Рабочая группа по эволюции H5N1, созданная ВОЗ/ВЗО/ФАО, опубликовала обновленную единую номенклатурную систему для высокопатогенных вирусов птичьего гриппа A(H5N1). Такая унифицированная система облегчает интерпретацию данных секвенирования/эпиднадзора из различных лабораторий. Со времени предыдущего обновления в 2009 г. вирусы H5N1 продолжили эволюционировать и диверсифицироваться по мере их распространения и инфицирования людей и животных. Рекомендации 2011 г. были основаны на детальных анализах и сравнениях почти 3000 генных последовательностей вируса H5N1[1].

- **Рекомендации в отношении лабораторных методов эпиднадзора за восприимчивостью к антивирусным препаратам**: За последние десять лет антивирусные препараты стали важным средством лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом гриппа. В странах, где антивирусные препараты лицензированы, разработано и обновляется национальное руководство по их использованию в ходе клинического ведения больных. Использование и хранение антивирусных препаратов является ключевым компонентом планов обеспечения готовности к пандемии во многих странах.

[1] См. http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/h5n1_nomenclature/en/index.html.

В связи с этим мониторинг восприимчивости вирусов гриппа к антивирусным препаратам посредством лабораторного эпиднадзора является все более необходимым. Поэтому была создана Рабочая группа экспертов по изучению восприимчивости к антивирусным препаратам для ГСЭГОМ ВОЗ, которая разработает практическое руководство для НЦГ в отношении эпиднадзора за восприимчивостью к антивирусным препаратам, предоставит рекомендации по надлежащей стратегии антивирусного эпиднадзора; и составит руководство по интерпретации лабораторных данных о надзоре за восприимчивостью к антивирусным препаратам. На своем первом совещании в ноябре 2011 г. Рабочая группа рассмотрела и далее разработала практическое руководство для НЦГ по существующим в настоящее время лабораторным методологиям испытания восприимчивости вирусов гриппа к нынешним антивирусным препаратам.

- **Протоколы для тестирования A(H5N1)**: Продолжающаяся эволюция генетических клад A(H5N1) требует регулярного рассмотрения, обновления и проверки праймеров H5 и протоколов. Рабочая группа ВОЗ по ПЦР ежегодно проводит совещания и составляет рекомендации для сети ГСЭГОМ об использовании ПЦР в эпиднадзоре за гриппом и его диагностике[1]. В настоящее время наиболее широко используемым в сети протоколом являются пробы H5, предоставленные СЦ ВОЗ в Атланте, США; 18 стран используют протоколы, предоставленные другими СЦ ВОЗ и референс-лабораториями.

- **Обновленные круги ведения для НЦГ в отношении сезонного гриппа**: Круги ведения национальных центров по гриппу находятся в процессе обновления для сезонных вирусов гриппа.

Потенциал для регулирования

В отчетный период ВОЗ организовала 20 учебных программ и семинаров на уровне стран для национальных органов регулирования, а также провела глобальную подготовку по процедурам выдачи заказ-нарядов для национальных сотрудников контрольных лабораторий, не имеющих опыта в области производства противогриппозных вакцин.

Представители 34 стран приняли участие в организованном при участии ВОЗ *Семинаре по усилению потенциала международного регулирования вакцин против гриппа, 8–10 июня 2011 г. Сан-Пауло, Бразилия*, и предложили ряд приоритетов и следующих шагов для усиления потенциала регулирования противогриппозных вакцин, включая поддержку в следующих областях[2]:

---

[1] Доклад 4-го совещания рабочей группы ВОЗ по протоколам полимеразной цепной реакции для обнаружения вирусов гриппа подтипа A имеется по адресу: http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/pcr_4thworking_group_meeting_report/en/index.html.

[2] Доклад семинара имеется по адресу: http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/wirceiv_report_18jan2012.pdf.

- указание доли в грантах, предоставленных странам для создания потенциала по производству вакцин, которая должна быть выделена для создания потенциала национальных органов регулирования (НОР);

- укрепление региональных партнерств, подходов и сетей в области регулирования, особенно моделей, которые учитывают потребности развивающихся стран в области регулирования;

- усиление пост-маркетингового наблюдения и мониторинга нежелательных явлений после иммунизации в странах, имеющих и не имеющих потенциал для производства противогриппозной вакцины;

- укрепление оценки данных клинических испытаний для регистрации в целях регулирования;

- поддержка ВОЗ инициатив и рекомендаций в отношении создания потенциала регулирования, включая Программу укрепления НОР, Программу преквалификации вакцин, стратегический форум НОР учреждений регулирования вакцин, Глобальные возможности обучения для обеспечения качества вакцин и Глобальный план действий по противогриппозным вакцинам.

Эти и другие предложения, сделанные на Семинаре, помогли проинформировать *Вторую консультацию ВОЗ по Глобальному плану действий по противогриппозным вакцинам (GAP), 12–14 июля 2011, Женева*. В докладе консультации отмечается, что «укрепление национальных и других органов регулирования для содействия своевременной и эффективной оценке и утверждению произведенных на местах или импортированных противогриппозных вакцин потребует долгосрочной стратегии и сильной политической приверженности»[1].

Потенциал использования вакцин

В 2012 г. ВОЗ завершила свое *Руководство по разработке и осуществлению национального плана использования и вакцинации для пандемических противогриппозных вакцин*[2]. Оно предназначено для должностных лиц на всех уровнях государственного и частного секторов, отвечающих за планирование и управление, а также за проведение операций по вакцинации. Первоначальный проект был завершен и испытан на местах незадолго до начала пандемии (H1N1) - 2009. Страны используют это Руководство для составления своих противопандемических национальных планов расширения использования вакцин и вакцинации (ПНПВ). В 2010-2011 гг. оно было пересмотрено с учетом опыта и уроков борьбы с пандемией на глобальном, региональном и страновом уровнях, а также рекомендаций, сделанных на глобальных и региональных семинарах по осуществление ПНПВ.

---

[1] Доклад консультации GAP имеется по адресу: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf.

[2] Руководство имеется по адресу: http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/deployment/en/.

Руководство и сопровождающие его инструменты планирования могут оказать помощь странам в составлении, оценке и обновлении их ПНПВ. Оно охватывает все процессы и структуры, которые должны функционировать для широкого применения вакцин, а также операции до и во время пандемии. В него включен образец для составления ПНПВ. Кроме того, для оказания помощи в оценке ПНПВ был разработан и включен в дополнительный документ контрольный перечень вопросов.

Запасы вакцины против H5N1

Международные запасы вакцины против H5N1 в количестве 150 миллионов доз были созданы в 2008 г. посредством получения обязательств от двух производителей. В ответ на пандемию H1N1 - 2009 эти два производителя согласились преобразовать свои обязательства в отношении H5N1 в пандемическую вакцину против H1N1. Они также повысили свои обязательства в целом до 160 миллионов доз. Из 78 миллионов доз пандемической вакцины против H1N1, которые ВОЗ использовала в странах с низким и средним уровнями доходов, 40 миллионов доз поступили из запасов вакцины против H5N1. Это сократило остающуюся часть обещанных доз пандемической вакцины до 120 миллионов. Производители затем согласились преобразовать 120 миллионов доз обещанной пандемической вакцины обратно в вакцину против H5N1 или, если понадобиться, в другую вакцину против пандемического гриппа.

Созданная Стратегической консультативной группой экспертов (СКГЭ) Рабочая группа по противогриппозным вакцинам и иммунизации получила в феврале 2011 г. задачу пересмотреть варианты в отношении характера, использования и хранения 120 миллионов доз обещанной пандемической вакцины против H5N1. Рабочая группа предложила три варианта и считала, что виртуального запаса с небольшим физическим запасом доз вакцины против H5N1 для контроля вспышки достаточно, чтобы обеспечить гибкость, минимальную стоимость и несложную логистику хранения. Продолжаются дискуссии для изучения других вариантов и технических аспектов реализации различных вариантов, чтобы сделать окончательные рекомендации для СКГЭ.

Пересмотр руководящих принципов обеспечения готовности к пандемии

Началась работа по пересмотру руководства по готовности к пандемии и ответным мерам и составлены различные справочные документы. ВОЗ разрабатывает многосекторальный, учитывающий все опасности типовой подход к обеспечению готовности, который, как предполагается, сформирует основу для документа с руководством по гриппу. Распространен дискуссионный доклад о пересмотре пандемических стадий, предназначенный для привлечения внутренних и внешних заинтересованных сторон.

Кроме того, Европейское региональное бюро ВОЗ (ЕРБ) собрало информацию об опыте борьбы с пандемией, которая будет использована при составлении руководства по планированию Европейского центра ЕРБ по борьбе с болезнями и профилактике болезней. Эта информация и уроки других регионов ВОЗ и государств-членов во всем

мире будут включены в пересмотренное глобальное руководство. Предполагается, что новое руководство будет в значительной части завершено за период в один год.

2.4 Расширение и усиление эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека

Поддержание и улучшение сети ГСЭГОМ для эпиднадзора за сезонным гриппом имеет важное значение для возможностей принятия ответных мер во время пандемии. Этот раздел Ежегодного доклада содержит информацию о деятельности, предпринятой в период с мая 2011 г. по май 2012 г. для укрепления лабораторного эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека.

Лабораторный эпиднадзор

Укрепление ГСЭГОМ посредством усилий по созданию потенциала на страновом уровне является неотъемлемой частью сильной готовности к пандемии и ответных мер. Предпринимаются усилия по увеличению числа национальных центров по гриппу. В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. было признаны два новых НЦГ: один в Дохе, Катар, в марте 2012 г., и один в Аммане, Иордания, в апреле 2012 года. Однако пробелы в сети остаются, так как многие страны, особенно в Африканском регионе, не имеют НЦГ. Зачастую отсутствие НЦГ связано с отсутствием общего потенциала эпиднадзора за гриппом и ответных мер. Эта сеть регулярно расширяется для включения, в случае необходимости, новых лабораторий или категорий лабораторий. Например, в настоящее время разрабатывается новая категория Сотрудничающих центров, работающих над взаимодействием людей и животных.

Руководящие принципы, лежащие в основе кругов ведения для лабораторий ГСЭГОМ, требуют обмениваться опытом и обеспечивать укрепление потенциала для государств-членов; СЦ ВОЗ, в частности, обеспечивают подготовку и лабораторную поддержку для НЦГ, особенно в развивающихся странах, по лабораторным методам и навыкам работы. В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. более 50 учебных курсов или мероприятий по созданию потенциала на местах были организованы и/или получили поддержку со стороны регионов ВОЗ, СЦ ВОЗ и ГКЛ в странах всех шести регионов ВОЗ. Подготовка включила руководство работой лабораторий; укрепление потенциала по обнаружению, диагностике и мониторингу; серологию; управление данными и базисный эпидемиологический анализ; биоинформатику по молекулярной эволюции; секвенирование; тестирование на восприимчивости к антивирусным препаратам; и лицензирование для транспортировки инфекционных материалов.

Эпиднадзор за болезнью

В течение отчетного периода в ВОЗ поступили сообщения из шести стран о 51 подтвержденном случае инфицирования человека H5N1[1].

Эпиднадзор за случаями инфицирования человека вирусом гриппа A(H5N1) и возникающими вирусами с пандемическим потенциалом для человека требует систематического, качественного и регулярного надзора за гриппозным заболеванием. Пандемия 2009 г. выявила многочисленные пробелы в глобальных возможностях эпиднадзора за гриппом. Для ликвидации этих пробелов ВОЗ начала многоэтапный процесс пересмотра глобальных принципов эпиднадзора за гриппом; этот процесс официально начался с проведения *Глобальной консультации по стандартам эпиднадзора за гриппом*, проведенной в Женеве в марте 2011 года. Предварительный вариант документа *Предварительные стандарты ВОЗ глобального эпидемиологического надзора за гриппом (июль 2012 г.)* размещен на сайте для рассмотрения[2].

2.5 Обмен вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал

Механизм отслеживания вирусов гриппа (МОВГ)

В ноябре 2007 г. Межправительственное совещание по готовности к пандемическому гриппу на тему: «Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам» предложило, чтобы ВОЗ разработала систему слежения за всеми вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, при содействии государств-членов в ГСЭГОМ ВОЗ. В ответ на это предложение в январе 2008 г. была реализована Временная система отслеживания вирусов гриппа (ВСОВГ). Затем ВСОВГ была заменена МОВГ, который первоначально начал применяться в декабре 2010 г.; его применение стало обязательным после принятия Механизма ГПГ 24 мая 2011 года[3].

МОВГ представляет собой электронную систему, основанную на Интернете и предназначенную для отслеживания перемещений биологических материалов в ГСЭГОМ ВОЗ, внутри нее и из нее. Она транспарентным образом документально подтверждает обмен вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал; пользователи могут отслеживать географическое перемещение таких вирусов гриппа и в то же время видеть Дерево дериваций.

Изучение регистрационных записей МОВГ свидетельствует о том, что с мая 2011 г. по май 2012 г. было отправлено и зарегистрировано в МОВГ в общей сложности 120 партий биологических материалов для ГПГ; 72 (60%) из них были отправлены в

---

[1] Информацию о количестве подтвержденных случаев инфицирования человека птичьим гриппом A(H5N1), сообщенных в ВОЗ, см. по адресу: http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/.

[2] Предварительные стандарты ВОЗ глобального эпидемиологического надзора за гриппом (июль 2012 г.) имеются по адресу: http://www.who.int/influenza/resources/documents/INFSURVMANUAL.pdf.

[3] Информация в МОВГ имеется по адресу: http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/.

лаборатории, не входящие в ГСЭГОМ[1]. В течение этого же периода в МОВГ восемью различными странами были зарегистрированы в целом 82 вируса человека или животных, имеющих пандемический потенциал (т.е. вирусы A(H5N1), A(H3N2)v и A(H9N2)).

МОВГ, хотя и обеспечивает важное средство для регистрации обмена вирусами, является относительно новым инструментом как для пользователей ГСЭГОМ, так и для широкой публики. ВОЗ разработала и испытала на местах учебные модули для ознакомления пользователей с МОВГ: один предназначен для оказания помощи незарегистрированным пользователям в том, как осуществлять поиск в базе данных МОВГ; второй учебный модуль помогает зарегистрированным пользователям из лабораторий ГСЭГОМ в том, как использовать систему МОВГ для регистрации, получения и перемещений биологических материалов для ГПГ. Планы на будущее включают повышение информированности зарегистрированных пользователей, а также региональных и национальных координаторов ВОЗ по ММСП об отчетности в МОВГ; и оказание практической поддержки в дополнении серий учебных материалов для усиления своевременного обмена биологическими материалами для ГПГ через МОВГ. Планируется также улучшить платформу информационной технологии (ИТ); при этом будут учтены информационные сообщения и извлеченные уроки от зарегистрированных и незарегистрированных пользователей.

Базы данных с открытым доступом

В течение отчетного периода через базы данных с открытым доступом состоялся обмен данными о генетических последовательностях 46 изолятов вируса гриппа A(H5N1) из пяти различных стран и пяти изолятов вируса A(H3N2)v из одной страны. Никакие данные о генетических последовательностях для вирусов гриппа H7 или H9 в базу данных с открытым доступом в этот период занесены не были.

Временная процедура обмена биологическими материалами для ГПГ

После принятия Механизма ГПГ в мае 2011 г. лаборатории ГСЭГОМ получили запросы на биологические материалы из учреждений за пределами ГСЭГОМ. Непосредственное применение Статьи 4.3 ССПМ1 могло привести к полному прекращению обмена биологическими материалами для ГПГ до тех пор, пока ВОЗ и получатели не заключат соглашения ССПМ 2. Учитывая это обстоятельство, ВОЗ на февральском совещании 2012 г. представила Консультативной группе «Временный подход» к передаче биологических материалов для ГПГ, который был разработан и применен. Консультативная группа отметила, что обмен биологическими материалами для ГПГ является важным для безопасности здоровья и должен быть продолжен. Однако ради обмена преимуществами нельзя терять стимул к заключению ССПМ 2. Консультативная группа рекомендовала следующее:

- Секретариату следует разработать практический, сбалансированный и единообразный подход для переходного периода, чтобы получить от

[1] Некоторые отправления включали более одного биологического материала для ГПГ.

получателей биологических материалов для ГПГ за пределами ГСЭГОМ подтверждение, что они начнут обсуждения с ВОЗ по поводу заключения ССПМ 2.

- если ССПМ 2 не будет заключено с получателем в течение шести месяцев после начала переговоров, никакие последующие биологические материалы для ГПГ этому получателю передаваться не будут.

Генеральный директор высоко оценила помощь Консультативной группы в отношении «Временного подхода» и в мае 2012 г. передала Консультативной группе свое предложение о дальнейшем решении этой проблемы:

- Генеральный директор признает неотложную необходимость эффективного заключения ССПМ 2s с получателями биологических материалов для ГПГ (БМ ГПГ), не входящими в ГСЭГОМ.

- Сама по себе рекомендация установить конечный срок для завершения индивидуальных переговоров по ССПМ 2s является разумной.

- Однако необходимо, чтобы «Временный подход» учитывал реальность, которая заключается в том, что среди получателей БМ ГПГ за пределами ГСЭГОМ пока имеются различные уровни понимания Механизма ГПГ.

- Поэтому Генеральный директор считает, что временный, поэтапный подход, соответствующий рекомендациям Консультативной группы, лучше всего будет способствовать заключению ССПМ 2s и тем самым достижению целей Механизма ГПГ в области общественного здравоохранения.

- Для этого Генеральный директор предлагает следующий Временный подход:

  – Этап 1 – Дискуссии: Неофициальный период времени, который позволит ВОЗ и не входящим в состав ГСЭГОМ получателям БМ ГПГ обменяться информацией друг с другом и получить надлежащим образом знания о Механизме ГПГ;

  – Этап 2 – Переговоры: Официальный период переговоров, который начнется с обмена переговорными документами. Секретариат направит стороне "Уведомление о начале переговоров по ССПМ2" для регистрации даты начала переговоров и предполагаемой даты их завершения не позднее чем через 6 месяцев. Секретариат будет регулярно предоставлять Консультативной группе обновленную информацию о прогрессе в переговорах.

  – Если ССПМ2 не будет заключено в течение шести месяцев после начала переговоров, получатель более не будет получать БМ ГПГ. Генеральный директор обратит внимание Консультативной группы по ГПГ на этот вопрос и запросит консультативную помощь в отношении того, когда и на

каких условиях передача БМ ГПГ может возобновиться для этого получателя.

- Данный Временный подход в случае необходимости может пересматриваться для учета опыта его применения, в частности, необходимости в проведении ограниченных во времени дискуссий в рамках Этапа 1.

Информационная записка, содержащая Временный подход, 23 мая 2012 г. была направлена всем лабораториям ГСЭГОМ для их информации и действий.

2.6 Обмен вирусами: резюме и рекомендации

Работа лабораторий ГСЭГОМ поддерживает глобальный эпиднадзор за гриппом, профилактику, готовность и ответные меры. Консультативная группа отметила многочисленные примеры сотрудничества ВОЗ и государств-членов в укреплении лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора для обнаружения и оценки риска вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека. Постоянный обмен вирусами дает возможность разработать вакцины-кандидаты против вируса, имеющего пандемический потенциал, и референс-реагенты – чрезвычайно важные средства при возникновении пандемического вируса. МОВГ увеличил транспарентность деятельности ГСЭГОМ и транспарентность обмена вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека. Консультативная группа дополнительно отметила другие области работы, которые содействуют готовности к пандемии, включая усилия по укреплению потенциала регулирования, потенциала широкого использования вакцин, созданию запаса вакцины против H5N1, а также лабораторного эпиднадзора за болезнями, вызываемыми вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека.

Тем не менее, продолжают оставаться многочисленные пробелы. Консультативная группа осознает, что многие страны по-прежнему не имеют базисных возможностей для лабораторного эпиднадзора за болезнями, отправки вирусов гриппа, а также регулирования и использования противогриппозных вакцин во время пандемии. Обмен биологическими материалами для ГПГ имеет важное значение для безопасности здоровья и должен продолжиться. Однако необходимо как можно скорее осуществить переход к обмену этими материалами с внешними учреждениями, которые заключат ССПМ 2.

Рекомендации

(1) Представленная для настоящего Доклада информация продолжает поддерживать сделанную ранее Консультативной группой рекомендацию о том, чтобы ресурсы Партнёрского вклада первоначально были сконцентрированы на обеспечении готовности к пандемии[1].

[1] См. Приложение 3 настоящего доклада, в котором содержится краткое описание рекомендаций Консультативной группы для Генерального директора о потенциальном использовании ресурсов Партнерского вклада для ГПГ с целью обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер.

(2) Консультативная группа ранее рекомендовала, чтобы ГСЭГОМ провела самостоятельную оценку своей роли, функций и возможностей в связи с данным Механизмом. Консультативная группа отметила, что это будет предпринято в 2013 г. при условии наличия средств[1].

(3) Консультативная группа рекомендует, чтобы ВОЗ обратилась к государствам-членам и другим заинтересованным сторонам за поддержкой с целью дополнить ресурсы Проекта Фонда ВОЗ для отправки вакцин и организовала учебные программы для сертификации сотрудников по отправке инфекционных материалов. Пандемия 2009 г. продемонстрировала ключевую роль, которую играет отправка образцов вируса в глобальных ответных мерах.

3. ОБМЕН ПРЕИМУЩЕСТВАМИ

Механизм ГПГ направлен на обеспечение такого положения, при котором преимущества, возникающие в результате обмена биологическими материалами для ГПГ, станут более доступными и будут в наличии для стран на основе оценки риска и потребностей в области общественного здравоохранения. Преимущества включают вакцины и другие пандемические поставки, а также техническую помощь, передачу технологии, навыков и знаний, необходимых развивающимся странам для создания потенциала в области обеспечения готовности к пандемии гриппа и ответных мер[2]. Этот Механизм далее дает возможность производителям противогриппозной вакцины, использующим ГСЭГОМ ВОЗ, делать ежегодный взнос в ВОЗ. Эта ежегодная выплата, называемая Партнерским вкладом, была принята для содействия финансовой стабильности системы обмена преимуществами для ГПГ.

В данном разделе Ежегодного доклада рассматривается прогресс в обмене преимуществами за первые 12 месяцев использования Механизма.

3.1 Доступ к вакцинам и другим преимуществам

Как предусмотрено в Приложении 2 Механизма ГПГ, любой получатель биологических материалов для ГПГ, не входящий в ГСЭГОМ, должен оценить, какие преимущества он может предоставить, основываясь на характере своей деятельности и возможностях, и заключить с ВОЗ обязательный договор или ССПМ 2. В течение периода с мая 2011 г. по май 2012 г. Генеральный директор инициировала дискуссии с четырьмя крупными производителями вакцин для начала процесса подписания ССПМ 2s. Секретариат ГПГ предоставил также информацию о ССПМ 2 и процедуре его заключения более чем 30 будущим получателям биологических материалов для ГПГ.

---

[1] См.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-ru.pdf.

[2] Более подробную информацию об обмене преимуществами см. в Разделе 6 Механизма ГПГ.

3.2 Использование финансовых взносов: Партнерский вклад

В соответствии с Разделом 6.14.3 данного Механизма выплаты партнерских взносов ВОЗ в рамках Партнерского вклада должны начаться в 2012 г. и должны составить приблизительно 28 млн. долл. США[1]. Предполагая такую выплату и основываясь на Механизме[2], Консультативная группа, прежде всего, представила ряд рекомендация Генеральному директору о том, как Партнерский вклад должен распределяться между обеспечением готовности к пандемии и мерами в ответ на пандемию. При разработке этих рекомендаций Консультативная группа в соответствии с Разделом 6.14.6 Механизма 23 февраля 2012 г. проконсультировалась с производителями и другими заинтересованными сторонами и получила важную для Консультативной группы и Генерального директора информацию, касающуюся партнёрского вклада.

Эти первоначальные рекомендации были включены в доклад совещания Консультативной группы, состоявшегося в феврале 2012 г., и Генеральный директор затем передала их на рассмотрение Шестьдесят пятой сессии всемирной ассамблеи здравоохранения[3]. В мае 2012 г. Консультативная группа передала Генеральному директору свои полностью разработанные рекомендации о возможных видах использования Партнерского вклада[4].

3.3 Обмен преимуществами: резюме и рекомендации

Механизм ставит обмен вирусами на равную основу с обменом преимуществами; обмен вирусами и преимуществами должен быть честным, транспарентным, справедливым и эффективным. За год после принятия Механизма ГПГ были заложены основы для содействия обмену преимуществами, как это предусматривается в Механизме. ВОЗ открыла дискуссии с производителями противогриппозных вакцин о начале процедуры подписания первого ССПМ 2s. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать первой сессии 28–29 мая 2012 г. рассмотрел и принял предложения Генерального директора, основанные на рекомендациях Консультативной группы, в отношении пропорционального распределения Партнёрского вклада между обеспечением готовности к пандемии и ответными мерами[5]. Консультативная группа предоставляла также Генеральному директору рекомендации и возможных видах использования средств Партнерского вклада.

Тем не менее, предстоит еще много сделать для дальнейшего продвижения этой начальной работы в сторону конкретных преимуществ.

---

[1] Ежегодная сумма Партнерского вклада была установлена государствами-членами в размере 50% от ежегодной стоимости функционирования ГСЭГОМ. Более подробную информацию см. в примечании 1 к Разделу 6.14.3 Механизма.

[2] См. Разделы 6.14.5 и 6.14.6. Механизма, а также Раздел 2.4 Круга ведения Консультативной группы, содержащегося в Приложении 3.

[3] Доклад совещания имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-ru.pdf.

[4] Краткое содержание этих рекомендаций см. в Дополнении 3 к настоящему Докладу.

[5] См. Документ EB 131/DIV/2, который имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/e/e_eb131.html.

Рекомендации:

(1) ВОЗ следует как можно скорее заключить одно или более ССПМ 2s.

(2) В отношении Партнерского вклада Генеральному директору и Консультативной группе следует продолжить сотрудничество с промышленностью с целью дальнейшего определения конкретных сумм, выделяемых каждой компании, а также механизма для осуществления[1], и взаимодействовать с промышленностью и другими заинтересованными сторонами в области использования ресурсов[2].

(3) ВОЗ следует разработать и предоставить Консультативной группе метод, с помощью которого определенные факторы будут применяться к выбору стран для получения средств Партнерского вклада.

4. УПРАВЛЕНИЕ

4.1 Назначение и состав первой Консультативной группы по ГПГ

В 2011 г. Генеральный директор после получения кандидатур от региональных директоров назначила 18 членов Консультативной группы по ГПГ. В соответствии с разделами 7.2.2 и 7.2.3, а также Приложением 4 Механизма ГПГ в состав Группы входят по три члена от каждого из шести регионов ВОЗ, представляющие развитые и развивающиеся страны, пострадавшие страны и различные сочетания навыков политиков, экспертов общественного здравоохранения и экспертов по гриппу. Список членов содержится в Дополнении 4 к настоящему Докладу. На своем первом совещании Консультативная группа избрала профессора Didier Houssin (Франция) Председателем и профессора Tjandra Y. Aditama (Индонезия) заместителем Председателя.

В соответствии с положениями Механизма ГПГ все члены служат три года. Трехлетний период назначения считался особенно важным для Консультативной группы, так как он позволит провести непрерывные обсуждения и будет способствовать осуществлению важных, ограниченных во времени задач в соответствии с Механизмом ГПГ[3]. Впоследствии обновление одной трети состава будет производиться ежегодно, как это предусмотрено Механизмом ГПГ[4]. Генеральный директор будет регулярно рассматривать кандидатуры, предлагаемые для Консультативной группы[5].

---

[1] См. Раздел 6.14.3 Механизма ГПГ.

[2] См. Раздел 6.14.6 Механизма ГПГ.

[3] См. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-ru.pdf.

[4] Механизм ГПГ, Приложение 3, раздел 3.2.

[5] Механизм ГПГ, Приложение 3, раздел 3.3.

4.2 Совещания и рекомендации Консультативной группы

Консультативная группа провела два совещания в Женеве (21-22 ноября 2011 г.[1] и 22-24 февраля 2012 г.[2]) и одну телеконференцию (3-4 мая 2012 г.). В начале каждого совещания особое внимание обращалось на обновление деклараций интересов каждого члена Консультативной группы; все декларации интересов подробно изложены в докладе каждого совещания. После первых двух совещаний Председатель Консультативной группы 1 декабря 2011 г. и 5 марта 2012 г. провел в Женеве информационные сессии для Постоянных представительств.

Консультативная группа сделала рекомендации для Генерального директора по ряду ключевых областей, как изложено ниже.

Партнерский вклад

Консультативная группа на своих совещаниях в феврале и мае 2012 г. провела широкое обсуждение Партнерского вклада. Консультативная группа представила Генеральному директору вместе со вспомогательной документацией рекомендации о пропорциональном распределении Партнерского вклада между обеспечением готовности к пандемии и мерами в ответ на пандемию, а также о фактическом использовании Партнерского вклада. Краткое изложение этих рекомендаций содержится в Дополнении 3 к настоящему Докладу.

Неотложность начала переговоров по ССПМ 2

Консультативная группа рекомендовала, чтобы обсуждения по ССПМ 2 начались не позднее Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Было признано, что для оказания помощи в этом процессе Генеральному директору следует поощрять государства-члены к оказанию юридической поддержки.

Временный подход к обмену биологическими материалами для ГПГ с учреждениями за пределами ГСЭГОМ для заключения ССПМ 2s

Понимая причины необходимости временного подхода, Группа рекомендовала, чтобы, если ССПМ 2 не будет заключено получателем в течение шести месяцев после начала переговоров, никакие дальнейшие биологические материалы для ГПГ этому получателю не передавались. Генеральный директор приняла к сведению рекомендацию Консультативной группы в отношении «Временного подхода» и в мае 2012 г. передала ей свое предложение о дальнейшем решении этого вопроса. «Временный подход» подробно изложен в Разделе 2.5 настоящего Доклада.

---

[1] Доклад совещания имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-ru.pdf.

[2] Доклад совещания имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-ru.pdf.

4.3 Управление: резюме и рекомендации

Консультативная группа обладает широким и разнообразным опытом, который ей пригодился при рассмотрении кругов ведения согласно Механизму ГПГ. Консультативная группа осведомлена о повышенном интересе к Механизму и его практическому применению. Консультативная группа стремилась постоянно и своевременно информировать государства-члены с помощью информационных сессий и докладов для Всемирной ассамблеи здравоохранения и Исполнительного комитета и взаимодействовать с промышленностью и другими заинтересованными сторонами.

Рекомендации

(1) Консультативная группа выразила мнение, что принятие любого решения о будущем мандате Консультативной группы (согласно Разделу 7.2.6 Механизма ГПГ) следует отложить до тех пор, пока Группа не проделает разумный объем работы[1].

(2) Консультативная группа рекомендует продолжить проведение под руководством Председателя после совещаний Консультативной группы информационных сессий для Постоянных представительств.

[1] Доклад совещания имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-ru.pdf.

ДОПОЛНЕНИЕ 1

УКАЗАТЕЛЬ ТЕМ, ОХВАЧЕННЫХ В ЕЖЕГОДНОМ ДОКЛАДЕ

Тематические области (Раздел 7.2.5 Механизма ГПГ)		**Местонахождение в Ежегодном докладе**
1.	Необходимый технический потенциал Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГОМ)	Раздел 2.1 Дополнение 2
2.	Оперативное функционирование ГСЭГОМ ВОЗ	Раздел 2.2
3.	Приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГОМ ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала)	Раздел 2.3
4.	Расширение и укрепление системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека	Раздел 2.4
5.	Механизм отслеживания вирусов гриппа (МОВГ)	Раздел 2.5
6.	Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам	Раздел 2.3 (запасы вакцин против H5N1) Раздел 2.5 Раздел 3.1
7.	Использование финансовых и нефинансовых взносов	Раздел 3.2

ДОПОЛНЕНИЕ 2

ФУНКЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ГСЭГОМ

Национальные центры по гриппу

Национальные центры по гриппу обычно являются в своих странах главным источником вирусологического и эпидемиологического опыта, связанного с гриппом. Они служат основным пунктом контактов между ВОЗ и их странами по техническим вопросам, связанным с гриппом. НЦГ анализируют образцы, полученные от больных, делают первоначальную идентификацию типа и подтипа вируса гриппа, используя, главным образом, полимеразную цепную реакцию (ПЦР). Репрезентативные вирусы, а также вирусы гриппа, имеющие значение для общественного здравоохранения, вместе со всей имеющейся клинической и эпидемиологической информацией направляются в Сотрудничающий центр ВОЗ для дальнейшей характеризации вируса.

Сотрудничающие центры ВОЗ

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу (СЦ ВОЗ) - это международно признанные центры передового опыта в отношении гриппа, выполняющие важные и высокотехнологичные услуги. СЦ ВОЗ применяют сложные методы тестирования, такие как ингибирование гемагглютинации, микронейтрализация, и проводят генетическое секвенирование вируса. Эти анализы формируют основу для рекомендаций ВОЗ в отношении противогриппозных вакцин (как сезонных вакцин, так и вакцин против вирусов, имеющих пандемический потенциал) и для разработки и характеризации вирусов для вакцин-кандидатов. В сотрудничестве с учеными из Кембриджского университета в последние годы используется антигенная картография, дополняющая стандартные методы и позволяющая улучшить выбор вируса для противогриппозной вакцины[1]. СЦ ВОЗ контролируют также восприимчивость к антивирусным препаратам, используя генотипические и фенотипические методы; обновляют и производят стандартизованные реагенты, которые распределяются в НЦГ и используются для идентификации циркулирующих вирусов гриппа; оказывают консультативную помощь и проводят подготовку по самым современным лабораторным методам; оценивают риск вспышек гриппа и принимают ответные меры, особенно если предполагается появление нового вируса с пандемическим потенциалом.

Головные контрольные лаборатории

Головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ) официально связаны с национальными регулирующими учреждениями. ГКЛ ВОЗ вместе с СЦ ВОЗ проводят серологические исследования для оценки, обеспечит ли предыдущая сезонная вакцина достаточную защиту против более недавних циркулирующих вирусов. ГКЛ и СЦ ВОЗ в сотрудничестве с производителями вакцин оценивают рост вирусов кандидатной

[1] Антигенная картография является новой вычислительной методологией, которая применяется для анализа и визуализации крупных массивов лабораторных данных, полученных лабораториями ГСЭГОМ. Более подробно см. по адресу: http://www.antigenic-cartography.org/cam/ac.html.

вакцины, чтобы оказать помощь производителям в выборе оптимального вируса для разработки и производства вакцины. ГКЛ ВОЗ при поддержке производителей вакцин разрабатывают, обновляют и калибруют эталонные агенты, которые используются для тестирования эффективности противогриппозных вакцин, включая сезонные вакцины и вакцины для обеспечения пандемической готовности, до того, как вакцины будут выпущены на рынок или для клинических испытаний.

Референс-лаборатории ВОЗ по H5

Ряд референс-лабораторий ВОЗ по H5 (Р-Л H5 ВОЗ) осуществляют диагностическое тестирование и анализ A(H5N1) и новых подтипов вируса гриппа от людей и животных во всем мире. Р-Л H5 ВОЗ также содействуют обновлению вирусов кандидатных вакцин для вирусов гриппа H5 и H9 и оценивают пандемический потенциал новых вирусов гриппа, то есть проводят оценку вирусологического риска.

ДОПОЛНЕНИЕ 3

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ДЛЯ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА О ВОЗМОЖНЫХ ВИДАХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕСУРСОВ ПАРТНЕРСКОГО ВКЛАДА ДЛЯ ПАНДЕМИЧЕСКОЙ ГОТОВНОСТИ И ОТВЕТНЫХ МЕР

Руководящие принципы

- Консультативная группа рекомендует, чтобы ассигнования:

  – учитывали принципы Механизма, включая честность, справедливость, риск для общественного здравоохранения и необходимость для государств-членов, а также особую уязвимость стран, пораженных вирусами гриппа, имеющих пандемический потенциал, особенно вирусом H5N1;

  – были основаны на фактических данных и использовали показатели, приспособленные к Механизму, такие как основные возможности Международных медико-санитарных правил (ММСП), доход, здоровье и эпидемиологию;

  – учитывали важную основу эпидемиологического и лабораторного надзора;

  – учитывали незначительную сумму ресурсов Партнерского вклада.

Пропорциональное распределение Партнерского вклада (см. Рамку)

- Консультативная группа рекомендует на первом этапе выделять большую долю ресурсов Партнерского вклада на деятельность по обеспечению готовности к пандемии и меньшую долю - для резервирования на меры в ответ на пандемию.

- Консультативная группа рекомендует, чтобы 70% (приблизительно 20 млн. долл. США в год) Партнерского вклада направлялось на деятельность по обеспечению пандемической готовности и 30% (приблизительно 8 млн. долл. США в год) - на деятельность в ответ на пандемию. В целях обеспечения гибкости и практичности 70% и 30% следует считать приблизительными показателями и допускать, например, диапазон от 65% до 75% и от 25% до 35%, соответственно. Генеральный директор должна иметь возможность временно изменять ассигнования из средств Партнерского вклада, как это может потребоваться для реагирования на пандемию гриппа. Генеральный директор будет сообщать о любых таких изменения государствам-членам.

- Консультативная группа рекомендует, чтобы это пропорциональное распределение было зафиксировано на первоначальный период в пять лет, то есть с 2012 г. до конца 2016 года.

Использование Партнерского вклада: деятельность по обеспечению пандемической готовности (см. Рамку)

- Консультативная группа рекомендует начать с деятельности в поддержку трех технических областей, определенных в Разделе 6.14.4 Механизма, то есть с укрепления лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора, проведения исследований по изучению бремени болезней и улучшения доступа и эффективного распределения вакцин против пандемического гриппа и антивирусных препаратов, а также одной дополнительной области, которая укрепит эффективные действия в ответ на пандемию: передача информации о риске.

- Консультативная группа рекомендует, чтобы из суммы приблизительно в 20 млн. долл. США в год, выделяемой на деятельность по обеспечению пандемической готовности: (1) 70% использовалось на создание и/или укрепление потенциала эпиднадзора и лабораторного потенциала; (2) 10% – на проведение исследований бремени болезни; (3) 10% – на укрепление потенциала регулирования и тем самым улучшение доступа к эффективному распределению пандемических вакцин и антивирусных препаратов; и (4) 10% – на укрепление передачи информации о риске[1]. В целях осуществимости, гибкости и практичности каждую из этих долей следует рассматривать как приблизительный показатель, то есть с поправкой +/- 5% для каждой.

Использование Партнерского вклада: меры в ответ на пандемию

- Консультативная группа рекомендует, чтобы приблизительно 8 млн. долл. США в год, имеющиеся из Партнерского вклада для мер в ответ на пандемию, резервировались для приобретения вакцины и антивирусных препаратов во время пандемии для стран, не имеющих доступа.

Осуществление деятельности

- Консультативная группа рекомендует, чтобы штаб-квартира ВОЗ вместе со своими региональными и страновыми бюро стремилась получить поддержку в осуществлении деятельности, проводимой с помощью Партнерского вклада.

- Консультативная группа рекомендует, чтобы ВОЗ (штаб-квартира, региональные бюро и страновые бюро) также обеспечивала необходимое техническое руководство для разработки протоколов/методологии и планов осуществления для каждого вида деятельности, и чтобы отчетность в виде измеримых результатов осуществлялась в установленные периоды времени.

[1] Консультативная группа предлагает общий подход, включающий рассмотрение коэффициентов для выбора стран, которые могут получать ресурсы из Партнерского вклада в каждой из этих областей. Консультативная группа предложила, чтобы ВОЗ разработала метод для применения коэффициентов к выбору стран и сообщила его Консультативной группе на ее совещании в октябре 2012 года.

- Консультативная группа рекомендует, чтобы ВОЗ создала и поддерживала способы слежения за распределением и использованием ресурсов Партнерского вклада в течение определенного времени.

Рамка. Рекомендации Консультативной группы Механизма ГПГ в отношении распределения и использования Партнерского вклада

70%, выделенных на деятельность по обеспечению пандемической готовности

- 70% потенциал эпиднадзора за болезнью и лабораторный эпиднадзор
- 10% исследования бремени болезни
- 10% потенциал регулирования
- 10% передача информации о риске

30%, выделенных на деятельность в ответ на пандемию

- зарезервировано для приобретения вакцины и антивирусных препаратов во время пандемии для стран, не имеющих доступа

ДОПОЛНЕНИЕ 4

ЧЛЕНЫ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ

Профессор Tjandra Y. Aditama, генеральный директор по борьбе с болезнями и охране окружающей среды, Министерство здравоохранения, Индонезия

Д-р William Kwabena Ampofo, старший научный сотрудник и руководитель – Вирусология, Мемориальный институт медицинских исследований Ногуши, Университет Ганы, Гана

Д-р Jarbas Barbosa da Silva Jr, секретарь (заместитель министра) по эпиднадзору за болезнями, Министерство здравоохранения, Бразилия

Д-р Silvia Bino, адъюнкт-профессор по инфекционным болезням, руководитель департамента борьбы с инфекционными болезнями, Институт общественного здравоохранения, Албания

Профессор Rajae El Aouad, директор, Национальный институт гигиены, Марокко

Д-р Rainer Engelhardt, помощник заместителя министра, Отдел профилактики инфекционных заболеваний и борьбы с ними, Агентство общественного здравоохранения, Канада

Г-н David E. Hohman, бывший заместитель директора, Офис по глобальным вопросам, Департамент здравоохранения и гуманитарных услуг, Соединенные Штаты Америки

Профессор Didier Houssin, президент, Французское агентство по оценке исследовательской деятельности и высшего образования (AERES), Франция

Д-р Mark Jacobs, директор общественного здравоохранения, Министерство здравоохранения, Новая Зеландия

Профессор Ziad Memish, помощник заместителя министра здравоохранения по профилактической медицине, Министерство здравоохранения, Саудовская Аравия

Д-р Hama Issa Moussa, национальный технический сотрудник, Отдел институциональной поддержки, Министерство общественного здравоохранения, Нигер

Д-р Amr Mohamed Kandeel, руководитель сектора профилактики и эндемических болезней, первый заместитель министра, Министерство здравоохранения и народонаселения, Египет

Профессор Олег Иванович Киселев, директор Научно-исследовательского института гриппа, Российская академия медицинских наук, Национальный центр по гриппу, Российская Федерация

Д-р Nobuhiko Okabe, генеральный директор, Институт общественного здравоохранения Кавасаки-сити, Япония

Д-р Adrian J. Puren, заместитель директора, Национальный институт по инфекционным заболеваниям, Южная Африка

Профессор Prasert Thongcharoen, почетный профессор, кафедра микробиологии, медицинский факультет, больница Сирирай, Махидолский университет, Таиланд

Д-р P. V. Venugopal, бывший директор международных операций, Лекарства для малярии, специалист общественного здравоохранения, Индия

Профессор Yu Wang, генеральный директор, Китайский центр борьбы с болезнями и профилактики болезней, Китай

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ МЕХАНИЗМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ 3–5 ОКТЯБРЯ 2012 г., ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРИЯ

Доклад для Генерального директора

ОРГАНИЗАЦИЯ И РАБОТА СОВЕЩАНИЯ

1. Четвертое совещание Консультативной группы состоялось в штаб-квартире ВОЗ в Женеве 3–5 октября 2012 г. со следующей пересмотренной предварительной повесткой дня:

1. Регистрация

2. Вступительные замечания Председателя

3. Декларации интересов

4. Утверждение повестки дня

5. Рассмотрение опыта проведения телеконференции для совещаний КГ

6. Информация для КГ с последних сессий ВАЗ и Исполкома

7. Рассмотрение и обсуждение Ежегодного доклада для ГД

8. Обновленная информация о переговорах по ССПМ 2

9. Обсуждение определения БМ ГПГ

   - Перспективы из ГСЭГОМ

10. Партнерский вклад

    - Определение группы производителей, использующих ГСЭГОМ
    - Распределение между производителями, использующими ГСЭГОМ
    - Факторы для рассмотрения при выборе стран

11. Подготовка к совещаниям с промышленностью и заинтересованными сторонами

12. Сотрудничество с представителями промышленных ассоциаций (IFPMA, DCVMN, BIO, ADVAMedDx, и т.д.): *Распределение Партнерского вклада между производителями, использующими ГСЭГОМ*

13. Взаимодействие с промышленностью: *Использование Партнерского вклада*

14. Взаимодействие с другими заинтересованными сторонами: *Использование Партнерского вклада*

15. Взаимодействие с промышленностью и другими заинтересованными сторонами: *Использование Партнерского вклада*

16. Выступление: ГСЭГОМ

    - Методология для оценки ГСЭГОМ
    - Круг ведения для лабораторий ГСЭГОМ

17. Выступление: запасы вакцин и антивирусных препаратов

18. Рассмотрение и обсуждение Доклада совещания

19. Утверждение докладов

    - Ежегодный доклад Консультативной группы
    - Доклад совещания

20. Следующие шаги

    - Следующее совещание Консультативной группы
    - Другие вопросы

21. Закрытие совещания

2. Из 18 членов Консультативной группы присутствовало 13. Список участников приводится в Дополнении 1.

3. Председатель сделал ряд вступительных замечаний.

4. Главный юрисконсульт ВОЗ рассмотрел процесс подачи деклараций интересов. Резюме деклараций интересов содержится в Дополнении 2.

5. Консультативная группа утвердила повестку дня.

Рассмотрение метода проведения аудио- телеконференции для совещаний КГ

6. Метод проведения аудио- телеконференции для майского совещания 2012 г. Консультативной группы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) был одобрен членами Консультативной группы. Встретились некоторые технические трудности. Участие в дискуссии оказалось трудным для членов, которые нуждались в устном переводчике. Было признано, что аудио- телеконференция лучше всего

подходит для последующего обсуждения тем, которые уже были обсуждены на совещании Консультативной группы с личным участием.

7. Помощник Генерального директора, Безопасность здоровья и окружающая среда (HSE), кратко представил обновленную информацию об инфекциях, связанных с новым коронавирусом. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) продолжает контролировать ситуацию и информировать свои государства-члены через национальных координаторов, назначенных в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП) (2005 г.).

Информация для КГ с последних сессий Всемирной ассамблеи здравоохранения и Исполнительного комитета

8. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать первой сессии, состоявшейся 28-29 мая 2012 г., рассмотрел и принял предложения Генерального директора, основанные на рекомендациях Консультативной группы, в отношении пропорционального распределения Партнерского вклада между пандемической готовностью и мерами в ответ на пандемию. Председатель сообщил, что государства-члены в мае 2012 г. на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения выразили поддержку проделанной до настоящего времени работе Консультативной группы.

9. Консультативная группа обсудила возможность размещения для открытого доступа документов, связанных с ее работой, таких как доклады совещаний и их рекомендации для Генерального директора о пропорциональном распределении и использовании Партнерского вклада. Все члены Консультативной группы поддержали предложение об открытом доступе для содействия транспарентности. Возможные варианты, предложенные для распространения документов, включили публикацию на веб-сайте ВОЗ, внутреннее распространение в ВОЗ, включая региональные бюро, публикация на веб-сайте ММСП и проведение информационных сессий для государств-членов.

Проект ежегодного доклада для Генерального директора

10. Члены Консультативной группы рассмотрели проект Ежегодного доклада и сопровождающую таблицу с задачами/видами деятельности, связанными с Механизмом ГПГ. Были предложены изменения к Докладу и таблице с задачами/видами деятельности, связанными с Механизмом ГПГ. Консультативная группа предложила включить таблицу с задачами/видами деятельности, связанными с Механизмом ГПГ, в качестве дополнительного приложения. В связи с его объемом и использованием различных цветов это приложение будет упомянуто в Докладе и представлено на веб-сайте ВОЗ. Было отмечено, что Ежегодный доклад и дополнительная таблица должны охватывать один и тот же период времени. Председатель уточнил, что таблица с задачами/видами деятельности, связанными с Механизмом ГПГ, предназначена для мониторинга, а не для оценки осуществления Механизма. Консультативная группа предложила обновлять таблицу заранее до каждого совещания Консультативной группы; публикация этой таблицы, однако, будет

производиться на ежегодной основе в качестве части Ежегодного доклада Консультативной группы.

11. Консультативная группа обсудила период времени, который должен быть охвачен в последующих ежегодных докладах. Было решено, что Ежегодный доклад 2013 г. охватит период с мая 2012 г. по октябрь 2013 года. Затем ежегодные доклады будут охватывать 12-месячные периоды, начинающиеся 1 октября и заканчивающиеся 30 сентября следующего года. Для обеспечения своевременности данных, до представления Генеральным директором Доклада Исполкому в январе, возможно, потребуется составлять Добавление.

Обновленная информация о переговорах в отношении ССПМ 2

12. Помощник Генерального директора, HSE, представил Консультативной группе обновленную информацию о состоянии переговоров в отношении Стандартного соглашения о передаче материалов 2 (ССПМ 2). Генеральный директор начала обсуждения с четырьмя крупными производителями противогриппозной вакцины для начала процесса подписания ССПМ 2 и предполагает обратиться еще к двум другим производителям в течение следующих нескольких недель. Кроме того, Секретариат представил информацию о процедуре заключения ССПМ 2 30 другим потенциальным получателям биологических материалов для ГПГ. ВОЗ не смогла получить юридическую поддержку от государств-членов для оказания помощи в переговорах.

13. Рекомендация для Генерального директора в отношении ССПМ 2

Консультативная группа одобряет достигнутый до настоящего времени прогресс в переговорах относительно ССПМ2 и настоятельно призывает Генерального директора ускорить взаимодействие с соответствующими учреждениями и завершить эти соглашения. Признавая как значение этого процесса, так и необходимость быстро получить результаты в следующие месяцы, Консультативная группа рекомендует, чтобы адекватные ресурсы были предоставлены в поддержку переговоров ВОЗ и заключения таких соглашений.

Обсуждение определения БМ для ГПГ

14. Раздел 7.4 Механизма ГПГ требует, чтобы Генеральный директор один раз в два года информировала Всемирную ассамблею здравоохранения через Исполнительный комитет о состоянии дел и достигнутом прогрессе в отношении (v) опыта использования определения биологических материалов для ГПГ, содержащегося в Разделе 4.1.

15. Рекомендация для Генерального директора в отношении определения БМ для ГПГ

После принятия резолюции WHA64.5 в мае 2011 г. Глобальная система эпиднадзора за гриппом и ответных мер (ГСЭГОМ) накопила опыт в

использовании определения "биологические материалы для ГПГ"[1]. Этот опыт основан, главным образом, на ведущемся эпиднадзоре за гриппом и ответной деятельности, а также на сотрудничестве и непосредственных дискуссиях с представителями ветеринарного сектора, касающихся применения определения биологических материалов для ГПГ. Основываясь на этих дискуссиях, руководители Сотрудничающих центров ВОЗ (СЦ) и Головных контрольных лабораторий (ГКЛ) ГСЭГОМ проинформировали Консультативную группу во время сессии о своей обеспокоенности относительно применения этого определения.

Определение охватывает дикий тип H5N1и/или другие вирусы гриппа, имеющие пандемический потенциал для человека, а также любые вирусы кандидатной вакцины, которые были подготовлены для целей разработки пандемической или потенциально пандемической вакцины.

Менее строгое применение этого определения может охватывать все дикие типы вирусов, полученных от инфицированных животных и инфицированных людей, и впоследствии модифицированные вирусы.

Было признано, что менее строгое применение этого определения может уменьшить готовность или способность сотрудничающих лабораторий в ветеринарном секторе, включая Всемирную зооветеринарную организацию (ВЗО), Продовольственную и сельскохозяйственную организацию Объединенных Наций (ФАО), Сеть ВЗО-ФАО опыта по гриппу животных (OFFLU), а также академические и другие лаборатории, обмениваться такими вирусами, полученными от инфицированных животных. Было бы крайне нежелательным останавливать нынешнее и долгосрочное сотрудничество между ветеринарным сектором и ГСЭГОМ, так как активизация такого сотрудничества

---

[1] В Разделе 4.1 Механизма ГПГ биологические материалы для ГПГ определяются следующим образом: "Биологические материалы для ГПГ" для целей настоящего Механизма (и прилагаемых к нему Стандартных соглашений о передаче материалов (ССПМ) и кругов ведения (КВ)) и Механизма отслеживания вирусов гриппа (МОВГ) включают клинические образцы, взятые от человека; вирусные изоляты вируса человека H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека и модифицированные вирусы, полученные из H5N1 и/или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, которые были разработаны лабораториями ГСЭГОМ ВОЗ и которые являются вирусами-кандидатами для производства вакцин, полученными с помощью обратной генетики и/или высокопродуктивной реассортации.

"Биологические материалы для ГПГ" включают также РНК, полученные из H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа человека с пандемическим потенциалом для человека, и ДНК, охватывающие всю кодирующую область одного или нескольких вирусных генов

[a] ОПЕРАЦИОННОЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ: материалы, используемые совместно в рамках ГСЭГОМ ВОЗ или с другими лабораториями конкретно для некоммерческого применения в области общественного здравоохранения, включая меры эпиднадзора, диагностические процедуры и обеспечение качества, не трактуются как Биологические материалы для ГПГ. Их дальнейшая передача для иных целей, не указанных в кругах ведения национальных центров по гриппу, сотрудничающих центров ВОЗ, головных контрольных лабораторий и референс-лабораторий по H5, не допускается в соответствии с настоящим операционным исключением".

считается важным для усиления готовности к пандемическому гриппу. Кроме того, менее строгое применение может также заметно увеличить рабочую нагрузку на лаборатории ГСЭГОМ в связи с необходимостью выполнять мероприятия Механизма ГПГ, например использование Механизма отслеживания вирусов гриппа (МОВГ).

Учитывая вышесказанное и основываясь на дискуссиях, Консультативная группа по ГПГ выразила мнение, что строгое применение определения отвечает намерениям государств-членов, выраженным во время переговоров в отношении Механизма ГПГ, и будет иметь меньший потенциал остановить важное сотрудничество между лабораториями сектора охраны здоровья человека и ветеринарного сектора. Тем не менее, ГСЭГОМ было предложено контролировать реализацию этого строгого применения и определить, не могут ли важные вирусы оказаться за пределами этого подхода. Секретариату было предложено сообщить об этом Консультативной группе по ГПГ на ее следующем совещании.

Партнерский вклад

Определение группы производителей, использующих ГСЭГОМ

16. В Разделе 6.14.3 Механизма ГПГ говорится, что «производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов с помощью ГСЭГОМ ВОЗ будут делать ежегодные партнерские взносы в адрес ВОЗ в целях повышения глобальной готовности к пандемическому гриппу». В Разделе 4.3 Механизма эти производители определены как «... государственные или частные субъекты, включая академические учреждения, принадлежащие государству или субсидируемые государством субъекты, некоммерческие организации или коммерческие субъекты, которые разрабатывают и/или производят противогриппозные вакцины для человека и другие продукты, полученные из H5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека». Определение группы производителей, использующих ГСЭГОМ, обусловлено четким пониманием терминов, использованных в Механизме, таких как «разработка», «производство» и «использование ГСЭГОМ»; Консультативная группа рассмотрела предложенные определения, разработанные Секретариатом. Консультативная группа рассмотрела также предложенный Секретариатом подход для определения «производителей, использующих ГСЭГОМ»; то есть направление Секретариатом краткого вопросника через промышленные ассоциации и непосредственно известным "пользователям", которые не связаны с ассоциациями.

Распределение среди производителей, использующих ГСЭГОМ

17. В Разделе 6.14.3 Механизма ГПГ говорится, что «Распределение суммы между компаниями должно осуществляться на транспарентной и справедливой основе, исходя из их характера и возможностей». Секретариат рассмотрел принципы составления формулы, на которых должно основываться распределение Партнерского вклада:

- Все производители, использующие ГСЭГОМ, должны вносить взносы.
- Сколько должен платить производитель зависит характера его деятельности и возможностей.
- Формула должна быть простой для применения и основываться на проверяемой информации; быть применимой ко всем компаниям; и быть транспарентной.
- Эту формулу следует периодически пересматривать.

18. Секретариат кратко представил свои дискуссии/сотрудничество с ассоциациями промышленности, реализованные на данный момент по этому вопросу, включая предложение от Международной федерации фирм-изготовителей фармацевтических препаратов и ассоциаций (IFPMA).

Коэффициенты рассмотрения при выборе стран

19. В ответ на просьбу Консультативной группы, сделанную на майском совещании 2012 г., Секретариат представил предложенный метод применения коэффициентов к выбору стран для получения средств из Партнерского вклада. Предложенный метод был приспособлен к выбору стран для создания и/или укрепления лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; 14 млн. долл. США из Партнерского вклада должны использоваться ежегодно для этой цели. Вкратце, предложенный метод сосредоточен (согласно Механизму ГПГ) на развитии государств-членов; основных возможностях ММСП; потребностях для эпиднадзора за гриппом; и уязвимости H5N1. Коэффициенты были отобраны и взвешены по каждому из этих четырех критериев для придания государствам-членам согласно уровням их потребностей.

20. Во время своей дискуссии Консультативная группа отметила значение составления планов для осуществления, мониторинга и контроля; определения измеримых результатов; важную роль региональных и страновых бюро в оказании помощи странам; и способность стран поддерживать работу на долгосрочной основе без поддержки средствами партнёрского вклада. Консультативная группа отметила также желательность, сохраняя первоначальный акцент на государства-члены с наибольшими потребностями, обеспечивать участие по крайней мере одного государства-члена из каждого региона ВОЗ.

21. Рекомендация для Генерального директора в отношении Партнерского вклада

Консультативная группа считает, что использование ГСЭГОМ содействовало разработке и регистрации вакцин, антивирусных препаратов и диагностических средств. Поэтому логично, чтобы все такие производители вносили взносы в Партнерский вклад.

(1) Идентификация вкладчиков

Признавая, что некоторые вкладчики были идентифицированы через репрезентативные ассоциации, Генеральному директору следует предпринять разумные усилия для идентификации всех других потенциальных вкладчиков средств в Партнерский вклад посредством использования вопросника и других имеющихся средств.

(2) Определение "формулы" Партнерского вклада

В соответствии с Разделом 6.14.3 Механизма Генеральному директору следует рассмотреть предложение IFPMA в качестве основы для совместных переговоров с промышленностью с целью представления (с помощью электронных средств) Консультативной группе согласованной формулы для рассмотрения 12 ноября 2012 г. и ее завершения Генеральным директором к 16 ноября 2012 года.

Эта формула должна четко включать партнерские взносы от производителей антивирусных препаратов. Это связано с тем, что, по мнению Консультативной группы, продажи производителями противогриппозных антивирусных препаратов прямо или косвенно получают преимущества от использования ГСЭГОМ, учитывая ее роль в мониторинге восприимчивости циркулирующих вирусов к антивирусным препаратам.

Следует далее изучить возможность получения взносов от учреждений, подпадающих в категорию исследований и разработок.

(3) Получение партнерских взносов

Консультативная группа настоятельно рекомендует предпринять все усилия для начала получения партнерских взносов в 2012 году. Этот процесс не следует откладывать до завершения составления списка потенциальных вкладчиков.

(4) Использование Партнерского вклада

Консультативная группа рекомендует Генеральному директору разработать план, который будет готов для использования, как только начнут поступать взносы. Проект следует показать Консультативной группе.

Совещания с представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами

22. Консультативная группа встретилась с представителями промышленных ассоциаций, производителями и заинтересованными сторонами для обсуждения Партнерского вклада (список участников приведен в Дополнении 3). Были высказаны, в частности, следующие мнения:

- Учитывая фундаментальный принцип Механизма в отношении необходимости помещения обмена вирусами на равную основу с обменом преимуществами, важно, чтобы поступления партнерских взносов начались в 2012 году.

- Представители промышленности выразили поддержку целям и задачам Механизма и его приверженности идее предоставления честного и справедливого ежегодного Партнерского вклада.

- Промышленность готова начать диалог о сотрудничестве с ВОЗ в отношении Партнерского вклада.

- Необходимо определить основные термины, которые не определены в Механизме и относятся к Партнерскому вкладу.

- Принципы определения всех вкладчиков должны быть транспарентным и справедливыми, как указано в Разделе 6.14.3 Механизма.

- Важно определить всех вкладчиков в Партнерский вклад с помощью критериев, которые являются четкими, понятными и транспарентными по методологии и включают все компании на глобальной основе. Однако при составлении всеобъемлющего списка встречаются многочисленные трудности.

- Можно рассмотреть различные подходы к определению формулы для распределения Партнерского вклада между вкладчиками.

- Важное значение имеет транспарентность процесса выбора стран для получения ресурсов из Партнерского вклада. После выбора важно будет контролировать и оценивать то, как страны используют ресурсы Партнерского вклада.

- В целом было признано, что такое взаимодействие является полезным и должно быть продолжено.

23. Генеральный директор выступила с несколькими заявлениями. Она подчеркнула значение обмена мнениями между ВОЗ, ее государствами-членами и другими заинтересованными сторонами и понимания мнений и перспектив друг друга. Все стороны должны работать над выполнением своих обязательств и начать вносить взносы в Партнерский вклад в 2012 г., как указано в Механизме. Глобальная безопасность здоровья зависит от усилий стран. Поэтому правильное использование средств Партнерского вклада для создания и укрепления потенциала дает преимущества не только отдельной стране, но всем странам. Генеральный директор по-прежнему привержена идее практического осуществления Механизма и его принципам транспарентности и справедливости.

Оценка ГСЭГОМ и кругов ведения

24. Секретариат представил Консультативной группе обновленную информацию об охвате, целях и предложенной методологии для оценки ГСЭГОМ. Такая оценка будет использовать показатели функций и возможностей ГСЭГОМ. Данные будут получены из существующих баз данных и докладов, а также в результате новых обследований членов и внешних партнеров ГСЭГОМ. Было отмечено, что охват оценки будет зависеть от имеющегося финансирования.

25. При обсуждении Консультативная группа отметила, что, хотя некоторые страны и не имеют НЦГ, у них есть другие национальные лаборатории, имеющие возможности, сходные с возможностями НЦГ, или же они имеют доступ к лабораториям в других странах. Основываясь на этой информации, Консультативная группа попросила Секретариат представить более полную картину глобального лабораторного эпиднадзора.

26. Круги ведения для лабораторий ГСЭГОМ, указанные в Механизме ГПГ, не изменились. Ведется разработка новой категории СЦ ВОЗ по взаимодействию человека и животных. ГСЭГОМ, региональные и страновые бюро ВОЗ и другие эксперты разрабатывают проект круга ведения для этой новой категории СЦ. Консультативная группа приветствует дальнейшую информацию о процессе оценки ГСЭГОМ и о привлечении новых сотрудничающих центров для обеспечения руководства в отношении общего процесса и интерфейса между людьми и животными. Секретариат отметил, что эти круги ведения будут рассмотрены после процессов, указанных в Разделе 7.3.2 Механизма ГПГ.

Запасы вакцин и антивирусных препаратов

27. Секретариат представил Консультативной группе обновленную информацию о запасе ВОЗ пандемической вакцины (H5N1) и запасах ВОЗ антивирусных препаратов, в том числе об их первоначальном создании, использовании во время пандемии 2009 г. и о нынешнем состоянии.

28. Секретариат указал, что Рабочая группа по вакцинам против гриппа и иммунизации Стратегической консультативной группы экспертов (СКГЭ) рассмотрела три основных варианта использования остающихся 120 миллионов доз вакцины против H5N1. Рабочая группа СКГЭ отдала предпочтение одному из трех предложенных вариантов (варианту «c»), в соответствии с которым виртуальный запас с небольшим физическим запасом заполненных доз вакцины против H5N1 (~1 миллион доз) даст уверенность странам в случае вспышки H5N1. Консультативная группа по ГПГ в целом признала этот же вариант самым жизнеспособным с возможным рассмотрением создания физического запаса, хранящегося в незаполненном виде. Консультативная группа отметила возможную увязку запасов вакцин ВОЗ с 30% средств Партнерского вклада, зарезервированными для ответных действий в случае пандемии, и может пожелать рассмотреть этот вопрос на одном из будущих совещаний.

Утверждение докладов

29. Ежегодный доклад и Доклад совещания были приняты Консультативной группой единогласно.

Следующие шаги

Следующее совещание

30. Следующее совещание Консультативной группы состоится 20–22 марта 2013 г. в Женеве. Участники обсудили пункты повестки дня следующего совещания:

- Оценка ГСЭГОМ
- Руководство по кругам ведения ГСЭГОМ
- Дальнейшие меры в отношении Партнерского вклада
- Дальнейшие меры в отношении ССПМ 2s
- Дальнейшие меры в отношении планов осуществления для Партнерского вклада
- Запасы вакцин (подлежит координации с другими группами)
- Обновленная таблица задач/мероприятий, связанных с Механизмом ГПГ
- Обзор эпиднадзора за гриппозными заболеваниями, например, синдромный надзор

Другие вопросы

31. Информационная сессия для Постоянных представительств намечена на 18 октября 2012 г.; Консультативная группа предложила, чтобы Секретариат разработал для информационной сессии слайдовую презентацию, которую можно будет распространить среди региональных бюро. Должен быть организован брифинг для других заинтересованных сторон.

32. Консультативная группа может быть повторно созвана в форме телеконференции 10 декабря 2012 г. в 12 час. 00 мин. по Гринвичу + 1 час, если возникнет необходимость обсудить состояние Партнерского вклада.

ДОПОЛНЕНИЕ 1

СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ МЕХАНИЗМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

3–5 ОКТЯБРЯ 2012 г.

Список участников Консультативной группы

Профессор Tjandra Y. Aditama, генеральный директор по борьбе с болезнями и охране окружающей среды, Министерство здравоохранения, Индонезия

Д-р William Kwabena Ampofo, старший научный сотрудник и руководитель – Вирусология, Мемориальный институт медицинских исследований Ногуши, Университет Ганы, Гана

Д-р Jarbas Barbosa da Silva Jr, секретарь (заместитель министра) по эпиднадзору за болезнями, Министерство здравоохранения, Бразилия

Д-р Silvia Bino, адъюнкт-профессор по инфекционным болезням, руководитель департамента борьбы с инфекционными болезнями, Институт общественного здравоохранения, Албания

Д-р Rainer Engelhardt, помощник заместителя министра, Отдел профилактики инфекционных заболеваний и борьбы с ними, Агентство общественного здравоохранения, Канада

Г-н David E. Hohman, бывший заместитель директора, Офис по глобальным вопросам, Департамент здравоохранения и гуманитарных служб, Соединенные Штаты Америки

Профессор Didier Houssin, президент, Французское агентство по оценке исследовательской деятельности и высшего образования (AERES), Франция

Д-р Mark Jacobs, директор общественного здравоохранения, Министерство здравоохранения, Новая Зеландия

Д-р Hama Issa Moussa, национальный технический сотрудник, Отдел институциональной поддержки, Министерство общественного здравоохранения, Нигер

Д-р Nobuhiko Okabe, генеральный директор, Институт общественного здравоохранения Кавасаки-сити, Япония

Д-р Adrian J. Puren, заместитель директора, Национальный институт по инфекционным заболеваниям, Южная Африка

Профессор Prasert Thongcharoen, почетный профессор, кафедра микробиологии, медицинский факультет, больница Сирирай, Махидолский университет, Таиланд

Д-р P. V. Venugopal, бывший директор международных операций, Лекарства для малярии, специалист общественного здравоохранения, Индия

ДОПОЛНЕНИЕ 2

СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ МЕХАНИЗМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

3–5 ОКТЯБРЯ 2012 г.

Резюме представленных членами деклараций интересов

В соответствии с политикой ВОЗ все члены Консультативной группы по Механизму ГПГ заполнили форму «Декларации интересов для экспертов ВОЗ». До совещания всем членам было предложено подтвердить заявленные ими ранее интересы, сообщить о любых соответствующих изменениях, произошедших впоследствии, и представить любую дополнительную информацию, которая могла бы иметь отношение к предмету совещания. В соответствии с руководящими принципами ВОЗ поданные декларации были рассмотрены и оценены на предмет фактического, потенциального или явного конфликта интересов. В совещании Консультативной группы приняли участие следующие эксперты (по регионам ВОЗ):

Африка:

- Д-р William Kwabena Ampofo (Гана)
- Д-р Hama Issa Moussa (Нигер)
- Д-р Adrian J Puren (Южная Африка)

Страны Америки:

- Д-р Jarbas Barbosa da Silva Jr (Бразилия)
- Д-р Rainer Engelhardt (Канада)
- Г-н David E.Hohman (Соединенные Штаты Америки)

Восточное Средиземноморье[1]:

Европа[1]:

- Д-р Silvia Bino (Албания)
- Профессор Didier Houssin (Франция)

[1] Д-р Rajae El Aouad (Марокко), д-р Amr Mohamed Kandeel (Египет), д-р Ziad A. Memish (Саудовская Аравия), профессор Олег Иванович Киселев (Российская Федерация) и профессор Yu Wang (Китай) не смогли принять участия.

Юго-Восточная Азия:

- Д-р P.V. Venugopal (Индия)
- Профессор Tjandra Y Aditama (Индонезия)
- Профессор Prasert Thongcharoen (Таиланд)

Западная часть Тихого океана[1]:

- Д-р Nobuhiko Okabe (Япония)
- Д-р Mark Jacobs (Новая Зеландия)

В интересах транспарентности ниже представлена информация об интересах и/или связях, которые были признаны относящимися к предмету работы:

Имя	**Заявленный интерес**
Д-р William Kwabena Ampofo	Связи с лабораторией ГСЭГОМ
Д-р Hama Issa Moussa	Государственный служащий
Д-р Adrian J Puren	Государственный служащий
Д-р Jarbas Barbosa da Silva, Jr	Государственный служащий
Д-р Rainer Englehardt	Государственный служащий
Д-р Silvia Bino	Связи с лабораторией ГСЭГОМ
Профессор Tjandra Y Aditama	Государственный служащий
Д-р Mark Jacobs	Государственный служащий
Д-р Nobuhiko Okabe	Государственный служащий
Профессор Prasert Thongcharoen	Соответствующий институт получает от производителя вакцин финансирование для проведения исследований*

* Интерес, заявленный профессором Prasert Thongcharoen, был рассмотрен ВОЗ, и было признано, что он не представляет конфликта интересов с целями совещания.

Никакие другие интересы, заявленные членами Консультативной группы, не были признаны относящимися к работе группы.

ДОПОЛНЕНИЕ 3

СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ МЕХАНИЗМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

3–5 ОКТЯБРЯ 2012 г.

Организации гражданского общества и другие заинтересованные стороны: Участники[1]

- Berne Declaration (Бернская декларация)
- International Property Watch (Международная организация наблюдения за собственностью)
- Knowledge Ecology International (Международная организация экологических знаний)
- Medicines Patent Pool (Пул патентов на лекарственные средства)
- Third World Network (Сеть стран «третьего мира»)

Производители и промышленные ассоциации: Участники[2]

- «AdvaMedDx»
- «Baxter»
- «Becton Dickinson»
- «BIKEN»
- Biotechnology Industry Organization (Bio) (Организация биотехнологической промышленности)
- «CSL Biotherapies»
- Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) (Сеть производителей вакцин развивающихся стран)
- «Denka Seiken Co., Ltd.»

---

[1] Китайская ассоциация профилактической медицины и Национальный институт инфекционных заболеваний (Япония) участвовали в совещании посредством аудиоконференции.

[2] Adimmune, Японская ассоциация производителей вакцин, China National Biotec Group, и MedImmune участвовали в совещании посредством аудиоконференции.

- «GSK Vaccines»
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) (Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций)
- «Kaketsuken»
- «Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.»
- «Novavax»
- «Novartis Vaccines and Diagnostics»
- «Sanofi Pasteur»
- «Takeda Pharmaceuticals International»

= = =