

大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和
其它利益会员国不限成员名额工作小组

根据 WHA63.1 号决议开展技术研究的工作提纲



2010 年 10 月 18 日

目录

背景	2
工作方法	3
技术研究方针	4
实验室和监测能力建设	5
扩大全球流感疫苗生产能力	7
可及性、可得性和有效部署	9
可持续的供资、团结机制以及其它办法	10

背景

为了完成共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架，世界卫生大会要求总干事继续与各会员国一道开展工作，必要时进行技术磋商和研究，支持不限成员名额工作小组的工作，以最终达成一致意见（见 WHA63.1 号决议 1(2)小段）。工作小组确定了下列研究工作，其中确定应借鉴从 2009 年 H1N1 流感大流行和 H5N1 流感持续暴发中汲取的经验教训（见文件 A63/48，第 7 段）：

- 以下方面的当前活动、供资以及未获满足的资金和其它需求：
 - (a) 实验室和监测能力建设，包括根据《国际卫生条例（2005）》的要求应当具备的能力；
 - (b) 扩大全球流感疫苗生产能力，包括增加大流行性流感疫苗供应全球行动计划要求的生产能力；
 - (c) 增加防范和应对大流行病的疫苗、抗病毒试剂、诊断方法和其它材料的可及性、可负担性和有效部署。
- 可能建立的可持续供资和团结机制以及处理上面(a)小段中所确定的各项需求的其它方针。

工作方法

鉴于所涉技术领域很广泛，将分期开展研究工作，研究工作的大约时间从 2010 年 8 月起，到 2011 年 3 月底结束。比尔和梅林达·盖茨基金会提供了慷慨支持，其提供的资金可供 2011 年 12 月底之前使用。

文件 A62/5 Add.1、A63/48 和 A/PIP/IGM/13 附件 4 所载的指示和信息是开展这些研究工作的起点。根据世卫组织报告以及其它公开可得文件中的信息，采用务实方法。按照卫生大会在 WHA63.1 号决议以及其它有关决议中提出的要求，总干事与各利益攸关方进行磋商，以确保所提出的各项目标和备选办法的适当性和可行性。最后报告将列明所有来源。

预计将在第六十四届世界卫生大会之前提供最后报告，本文件是最后报告的工作提纲。本文提出截至 2015 年底的五年期计划。本文的用意是确定每个研究领域的范围并提出指示性目标和备选办法。但由于正在每个技术领域开展分析工作，最后目标和备选办法可能有别于本文提出的最后目标和备选办法。

根据本提纲，将应联合主席的要求于 2010 年 12 月 1 日以英文向工作小组提供初步调查结果，并将作出一切努力在该日期后尽早提供翻译本。这些初步调查结果将包括每个技术领域中若干可能的目标和备选办法以及可能的供资方案。一些初步结果将受到时间和/或资源的限制。此外，在大流行供应品的可及性、可负担性和有效部署这一技术领域，12 月底之前的工作将限于疫苗。将在第六十四届世界卫生大会之前提供的最后文件中论述其它材料。

将在第六十四届世界卫生大会之前，根据工作小组 12 月会议期间获得的指示以及在必要情况下与各利益攸关方开展进一步磋商的结果，完成整个研究。

技术研究方针

每个技术领域中的研究将有系统地处理以下问题：

- 现况：阐述国家在该技术领域的现有能力以及能力差距；
- 目标：阐述在今后五年增强大流行防范工作的可能目标。所有目标都需具有科学合理性、技术可行性，并可以量化和衡量；
- 战略方案：阐述为实现可能目标可以开展的活动；
- 费用：估算所确定的每项备选办法的费用。

将在供资专节中论述流感供资现状、今后供资需求方案、可能的供资渠道以及用于满足这些需求的机制。

所用假设

没有任何两个大流行性流感完全一样。将酌情阐明可能的目标、备选办法或模型所基于的假设。

实验室和监测能力建设

总目标

- 使各会员国和国际社会能够适当发现和分离流感病毒并描述流感病毒特征，以便预防和应对大流行事件，其中包括生产疫苗¹。

现状

- 在适当情况下使用现有框架（例如《国际卫生条例》监督框架），审查和评估以下领域的国家和区域能力：
 - (a) 监测：通过卫生保健系统使用前哨监测以及包括基于实验室的监测在内的其它机制开展与流感有关的例行监测的能力；通过媒体、兽医和学校等各种信息渠道开展基于事件的监测（早期发现）的能力²；
 - (b) 实验室：国家通过分析临床标本评估病毒亚型、基因序列和免疫反应的能力³；
 - (c) 运送：国家从当地向区域和全球运送临床标本和/或病毒分离物的能力⁴。

指示性目标

- 根据以上调查结果，可以确定下述目标：
 - (a) 到 2012 年有[x%]的实验室和/或监测能力达到[x]级⁵
 - (b) 有[x%]的尚未建立流感监测系统的国家到 2015 年建立类流感疾病的监测或类似系统⁶
 - (c) 到 2015 年每个区域有[x%]的实验室的能力达到[Y]级⁷
 - (d) 到 2012 年每个区域有[x%]的国家的运送能力达到[Z]级
 - (e) 到 2015 年有[x%]的国家的实验室能力达到[Y]级
 - (f) 到 2012 年有[x%]的国家的运送能力达到[Z]级

¹ 文件 A62/5 Add.1 6.6.1。

² 文件 A62/5 Add.1 6.6.1 (i)。

³ 文件 A62/5 Add.1 6.6.1 (iv)。

⁴ 文件 A/PIP/IGM/13 附件 4，6.6.1。

⁵ 文件 A62/5 Add.1 6.2.4。

⁶ 同上。

⁷ 同上。

指示性战略方案和每项方案的费用

- 为实现这些目标，将围绕每项目标制定一项或多项战略方案，其中可以包括：
 - (a) 提供技术援助并支持在[X][区域][国家]中建立[#]前哨监测点；
 - (b) 提供技术支持和/或援助，在[聚合酶链反应][其它实验技术]方面培训[Y]工作人员，[以便获得传染性物质国际运输包装认证]¹；
 - (c) 提供资金，为[#]实验室配备[聚合酶链反应器]²。
- 将估算每项方案的费用。

¹ 同上。

² 同上。

扩大全球流感疫苗生产能力

总目标

- 扩大全球生产大流行性流感疫苗的能力，以便满足全球在大流行期间的需求¹。

现状

- 适当借鉴从 2009 年 H1N1 大流行以及 H5N1 持续暴发中汲取的经验教训：
 - (a) 根据最近的数据²，更新对目前和今后全球流感疫苗生产能力（包括使用佐剂）的估算³；
 - (b) 更新疫苗生产国对实验和推出流感疫苗的管制能力情况⁴；
 - (c) 概述新流感疫苗生产技术，评估对全球供应可能产生的影响、成功的可能性和上市时间安排，并概述可能阻碍向发展中国家转让的有关因素（例如管制事项和知识产权等）⁵。

指示性目标

- 流感疫苗生产商有能力在宣布发生流感大流行之后[Z 个]月之内生产足够的疫苗供[X%]的全球人口免疫接种⁶。将根据现有数据和信息确定免疫目标百分比和时间安排。
- 各区域建立流感疫苗生产能力，注意地域平衡代表性并分散疫苗生产能力。

指示性战略方案以及每项方案的费用

- 制定区域和国家计划，增强季节性流感疫苗接种规划⁷。

¹ 文件 WHO/IVB 06.13, “全球扩大疫苗供应的大流行性流感行动计划”。

² 文件 A62/5 Add.1 6.13.1。

³ 文件 A62/5 Add.1 6.11.1。

⁴ 文件 A62/5 Add.1 6.7。

⁵ 文件 A62/5 Add.1 6.13。

⁶ 文件 A62/5 Add.1 6.13.1。

⁷ 文件 A62/5 Add.1 6.13.5。

- 完成目前根据全球行动计划向 11 个发展中国家流感疫苗生产商提供捐赠的规划，也许将向更多的发展中国家提供捐赠¹。
- 建立在大流行暴发初期从生产灭活流感疫苗转向生产减毒流感活疫苗的能力²。
- 促进发达国家向发展中国家提供和转让包括佐剂在内的流感疫苗的生产技术³。
- 估算每项战略方案的费用，其中将包括资本支出和日常运营支出。

¹ 文件 A62/5 Add.1 6.13.1。

² 增加大流行性流感疫苗供应全球行动计划的业务实施计划，2008 年 2 月。

³ 文件 A62/5 Add.1 6.13.2。

可及性、可得性和有效部署

总目标

- 建立机制，确保不能获得大流感疫苗的会员国在有公共卫生需要的情况下实时获得负担得起的大流感疫苗¹。

现状

- 借鉴对 2009 年 H1N1 大流行的分析结果：
 - (a) 概述向不能获得疫苗的会员国部署疫苗的时间和数量，包括审查免疫战略咨询专家组的有关建议²
 - (b) 查明会员国在获得疫苗方面遇到的障碍：
 - 缺乏可得疫苗的供应
 - 缺乏国家部署计划或用于实施计划的资金³
 - 国内管制、签约和当地签发许可证能力有限⁴
 - 缺乏有关预先协议。

指示性目标

- 在流感大流行期间，不能获得大流感疫苗的国家将实时获得[X%]的疫苗产量。[X%]的具体价值将取决于疫苗生产能力单元中确定的目标⁵。

指示性战略方案和每项方案的费用

- 生产商承诺保留其[Y%]的生产能力，用于在出于公共卫生考虑需要部署的情况下，包括在应对疫情的情况下，[向][由]世卫组织为不能获得疫苗的国家[按分层价格购买][捐赠]疫苗⁶。
- 生产商实行分层定价，以增强疫苗的可负担性⁷。
- 每项方案的费用估算将包括资本支出和日常运营支出。

¹ 文件 A62/5 Add.1 6.6.1。

² 文件 A62/5 Add.1 6.11.1。

³ 文件 A62/5 Add.1 6.11.2。

⁴ 文件 A62/5 Add.1 6.7.1。

⁵ 文件 A62/5 Add.1 6.13.1。

⁶ 文件 A62/5 Add.1 6.9.3。

⁷ 文件 A62/5 Add.1 6.12.1。

可持续的供资、团结机制以及其它办法

总目标

- 建立可持续的供资机制，为防范和应对大流行性流感提供资金¹。

现状

- 介绍在 2009 年 H1N1 大流行之前各年为防范大流行性流感提供流感资金情况以及为应对 2009 年 H1N1 大流行提供资金情况。

预计大流行防范工作所需的资源

- 概述在每个技术领域实施方案所需费用的估算和资金缺口估算（即估算现有资金与所需费用之间的差额）²。

可能的供资渠道和机制

- 参照在应对其它疾病时和在其它行业中采用的独特机制例证，提出为防范大流行性流感提供可持续资金的可能机制³。
- 其中可以包括⁴：

(a) 大流行性流感防范基金

团结捐赠（例如[\$x] / [季节性] [大流行性] 流感疫苗剂量；候选疫苗病毒收费[\$x]）⁵

其它捐助（现金，实物）⁶

(b) 预先市场或购买承诺

(c) 保险机制

¹ 文件 A62/5 Add.1 6.14。

² 同上。

³ 文件 A62/5 Add.1 6.14.3。

⁴ 文件 A/PIP/IGM/13 附件 4，附录 1 和 3。

⁵ 文件 A63/48 White Paper 4。

⁶ 同上。