

Рабочая группа открытого состава (РГОС)
государств-членов по обеспечению готовности
к пандемическому гриппу: обмен вирусами
гриппа и доступ к вакцинам и другим
преимуществам

Рабочий проект технических исследований в
соответствии с резолюцией WHA63.1



18 октября 2010 г.

Содержание

Справочная информация	2
Метод работы	3
Подход к техническим исследованиям	4
Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора	5
Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа	7
Доступ, ценовая приемлемость и эффективное распределение	9
Механизмы устойчивого финансирования, солидарности и другие подходы	10

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В контексте завершения работы над "Механизмом обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам" Всемирная ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору продолжить работу с государствами-членами и провести при необходимости технические консультации и исследования в целях поддержки работы Рабочей группы открытого состава (РГОС) по достижению окончательного соглашения (см. подпункт 1(2) резолюции WHA63.1). РГОС наметила следующие исследования, которые следует проводить с использованием уроков, полученных в результате пандемии H1N1 - (2009) и продолжающихся вспышек гриппа H5N1 (см. документ A63/48, пункт 7):

- Текущая деятельность, финансирование и неудовлетворенные финансовые и иные потребности в связи с:
 - (a) укреплением потенциала лабораторий и эпиднадзора, включая укрепление потенциала, предписываемое Международными медико-санитарными правилами (2005 г.)
 - (b) расширением глобального потенциала производства вакцины от гриппа, в том числе в соответствии с Глобальным планом действий по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом (ГПД)
 - (c) расширением доступа, повышением ценовой доступности и расширением эффективного распределения вакцин, противовирусных агентов, средств диагностики и других материалов для обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер.
- Возможные устойчивые механизмы финансирования и солидарности и другие подходы к удовлетворению потребностей, указанных в подпункте (a) выше.

МЕТОД РАБОТЫ

С учетом охвата рассматриваемых технических областей исследования продлится примерно с августа 2010 г. до конца марта 2011 г. с использованием поэтапного подхода. Щедрая финансовая поддержка обеспечивается Фондом им. Билла и Мелинды Гейтс по конец декабря 2010 года.

Отправным пунктом для этих исследований являются руководящие указания и информация, содержащиеся в следующих документах: A62/5 Add.1; A63/48 и A/PIR/IGM/13 Приложение 4. Применяется фактологический подход с опорой на данные, содержащиеся в докладах ВОЗ и других и других общедоступных документах. В соответствии с просьбой Ассамблеи здравоохранения, сформулированной в резолюции WHA63.1, и другими соответствующими резолюциями Генеральный директор провела консультации с заинтересованными сторонами в целях обеспечения адекватности и осуществимости предлагаемых целевых ориентиров и вариантов. Все источники будут указаны в заключительном докладе.

Этот документ является рабочим проектом заключительного доклада, который должен быть выпущен до Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Цель этого документа, который будет содержать пятилетний план по конец 2015 г., – определить рамки каждой области исследований и сформулировать иллюстративные целевые ориентиры и варианты. Однако в силу того, что анализ в каждой технической области еще не завершен, окончательные целевые ориентиры и варианты могут отличаться от тех, что приведены в этом документе.

С использованием этого проекта предварительные результаты будут представлены РГОС 1 декабря 2010 г. на английском языке, как это было предложено сопредседателями, при том понимании, что будут предприняты все усилия, чтобы обеспечить в максимально короткие сроки их перевод после указанной даты. Эти предварительные результаты будут включать несколько возможных целевых ориентиров и вариантов по каждой технической области, а также возможные сценарии финансирования. Некоторые предварительные результаты будут иметь ограниченный характер из-за сдерживающих факторов времени и/или ресурсов. Кроме того, до конца декабря в технических областях доступа, ценовой приемлемости и эффективного распределения противопандемических средств работа будет ограничиваться вакцинами. Вопрос о других материалах будет рассмотрен в заключительном документе, который будет выпущен до Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

В полном объеме исследование будет завершено до Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения с использованием руководящих указаний, полученных в ходе совещания РГОС в декабре, и, при необходимости, последующих консультаций заинтересованных сторон.

ПОДХОД К ТЕХНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

В ходе исследований в каждой технической области будут систематически рассмотрены следующие вопросы:

- *Текущее состояние*: описание существующего потенциала и пробелов в потенциале на страновом уровне в этой технической области;
- *Целевые ориентиры*: описание потенциальных целевых ориентиров в целях повышения противопандемической готовности в следующие пять лет. Все целевые ориентиры должны быть научно обоснованными, осуществимыми в техническом отношении, а также определены в количественном отношении и поддаваться измерению;
- *Стратегические варианты*: описание деятельности, позволяющей достичь каждый из потенциальных целевых ориентиров;
- *Определение расходов*: оценка расходов по каждому приведенному варианту.

В разделе по финансированию будут рассмотрены текущее состояние финансирования борьбы против гриппа, сценарии формирования будущих потребностей в области финансирования и потенциальные источники и механизмы финансирования деятельности по удовлетворению этих потребностей.

Использованные допущения

Ни одна пандемия гриппа не похожа на другую. В соответствующих случаях будут ясно указаны допущения, использованные при формулировании потенциального целевого ориентира, варианта или модели.

УКРЕПЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ЛАБОРАТОРИЙ И ЭПИДНАДЗОРА

Цель

- Обеспечить государствам-членам и глобальному сообществу возможности для надлежащего выявления, изолирования и характеристики вирусов гриппа в целях предупреждения и реагирования на то или иное пандемическое событие, включая производство вакцин¹.

Текущее состояние

- Провести обзор и подготовить оценку страновых и региональных потенциалов в следующих областях с использованием в соответствующих случаях таких существующих механизмов, как Механизм мониторинга ММСП:
 - (а) Эпиднадзор: способность проводить регулярный эпиднадзор в рамках системы оказания медицинской помощи, используя дзорный эпиднадзор и другие механизмы, в том числе лабораторный эпиднадзор; эпиднадзор на основе событий (выявление на раннем этапе) с использованием различных информационных каналов, например СМИ, состояния здоровья животных и школ²
 - (б) Лаборатории: страновой потенциал в области анализа клинических образцов в целях оценки подтипа вируса, генетической последовательности, иммунной реакции³
 - (с) Перевозка: способность стран осуществлять перевозку клинических образцов и/или изолятов вируса с местного на региональный и глобальный уровни⁴.

Иллюстративные целевые ориентиры

- С использованием вышеуказанных результатов потенциальные целевые ориентиры могут включать:
 - (а) [x%] стран достигнут к 2012 г. уровень [x] лабораторного потенциала и/или потенциала эпиднадзора⁵
 - (б) у [x%] стран, не имеющих систем эпиднадзора за гриппом, к 2015 г. будет существовать эпиднадзор за гриппоподобными заболеваниями (ГПЗ) или аналогичные системы⁶
 - (с) [x%] лабораторий в каждом регионе достигнут к 2015 г. уровня [Y] лабораторного потенциала⁷

¹ Документ A62/5 Add.1 6.6.1.

² Документ A62/5 Add.1 6.6.1 (i).

³ Документ A62/5 Add.1 6.6.1 (iv).

⁴ Документ A/PIPIGM/13 Приложение 4 в п. 6.6.1.

⁵ Документ A62/5 Add.1 6.2.4.

⁶ Там же.

⁷ Там же.

- (d) [x%] стран в каждом регионе достигнут к 2012 г. уровня [Z] потенциала в области перевозки
- (e) [x%] стран достигнут к 2015 г. уровня [Y] лабораторного потенциала
- (f) [x%] стран достигнут к 2012 г. уровня [Z] потенциала в области перевозки.

Иллюстративные стратегические варианты и стоимость каждого из них

- Каждому стратегическому ориентиру будут сопутствовать один или более стратегических вариантов по достижению этих стратегических ориентиров. Они могли бы включать:
 - (a) Обеспечение технического содействия и поддержки по созданию [#] точки(точек) дозорного эпиднадзора в [X] [регионах][странах].
 - (b) Обеспечение технической поддержки и/или содействия в обучении [Y] сотрудников [полимеразной цепной реакции (ПЦР)][другим лабораторным методам] [в целях достижения сертифицирования в области международной перевозки и упаковки инфекционных веществ]¹.
 - (c) Обеспечение средств для укомплектования [#] лабораторий [ПЦР-установками]².
- Будут подготовлены оценки расходов по каждому варианту.

¹ Там же.

² Там же.

РАСШИРЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОГО ПОТЕНЦИАЛА В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН ОТ ГРИППА

Цель

- Наращивание глобального потенциала в области производства вакцины от пандемического гриппа в целях удовлетворения глобальных потребностей в ходе пандемии¹.

Текущее состояние

- Используя уроки, полученные в результате пандемии (H1N1) - 2009 и продолжающихся вспышек H5N1, в соответствующих случаях:
 - а) Обновить оценки текущего и прогнозируемого глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа, включая использование адъювантов², опираясь на последние данные³
 - б) Обновить регулятивный потенциал в странах, производящих вакцины, в целях тестирования и выпуска вакцин от гриппа⁴
 - в) Подготовить обзор новых технологий производства вакцины от гриппа с оценкой их потенциального воздействия на глобальное снабжение, вероятности успеха, сроков поступления на рынок, а также факторов, относящихся к потенциальным препятствиям для передачи развивающимся странам, например вопросов регулирования и интеллектуальной собственности⁵

Иллюстративные целевые ориентиры

- Производители вакцины от гриппа способны произвести достаточно вакцины для иммунизации [X%] мирового населения в течение [Z] месяцев после объявления пандемии гриппа⁶. Для формулирования целевых процентных показателей и сроков проведения иммунизации будут использованы существующие данные и информация
- Развитие потенциала производства вакцин от гриппа в различных регионах в целях достижения географической сбалансированности в отношении представленности и диверсификации потенциала в области производства вакцин

¹ Документ WHO/IVB 06.13 "Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply".

² Документ A62/5 Add.1 6.13.1.

³ Документ A62/5 Add.1 6.11.1.

⁴ Документ A62/5 Add.1 6.7.

⁵ Документ A62/5 Add.1 6.13.

⁶ Документ A62/5 Add.1 6.13.1.

Иллюстративные стратегические варианты и стоимость каждого из них

- Разработать региональные и национальные планы по наращиванию программ вакцинации от сезонного гриппа¹
- Завершить текущую программу ГПД по предоставлению грантов производителям вакцины от гриппа в 11 развивающихся странах и, возможно, предоставить гранты другим развивающимся странам²
- Создать потенциал для перехода от производства инактивированной вакцины от гриппа к производству живой аттенуированной вакцины от гриппа в начале пандемии³
- Способствовать доступу к и передаче технологий производства противогриппозных материалов, в том числе адъювантов, из развитых стран в развивающиеся страны⁴
- Оценки расходов по каждому варианту будут включать капитальные расходы и текущие оперативные расходы

¹ Документ A62/5 Add.1 6.13.5.

² Документ A62/5 Add.1 6.13.1.

³ Business Plan for the Global Pandemic Influenza Action Plan to increase vaccine supply, February 2008.

⁴ Документ A62/5 Add.1 6.13.2.

ДОСТУП, ЦЕНОВАЯ ПРИЕМЛЕМОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Цель

- Создать механизмы обеспечения доступа в реальном времени с учетом потребностей общественного здравоохранения к вакцине от гриппа по приемлемой цене для государств-членов, которые не имеют такого доступа¹.

Текущее состояние

- Основываясь на анализе пандемии (H1N1) - 2009:
 - а) Подготовить сводку сроков и объема вакцин, направленных государствам-членам, которые не имеют доступа к ним, в том числе обзор соответствующих рекомендаций Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (SAGE)²
 - б) Выявить препятствия для доступа государств-членов к вакцине:
 - Отсутствие имеющегося источника поставок
 - Отсутствие национального плана распределения или средств для практического осуществления плана³
 - Ограниченный страновой потенциал в области регулирования, заключения контрактов и местного лицензирования⁴
 - Отсутствие соответствующих соглашений.

Иллюстративные целевые ориентиры

- В ходе пандемии гриппа страны, не имеющие доступа к противопандемийной вакцине, будут иметь доступ к [X%] выпускаемых вакцин в реальном времени. Величина [X%] будет определена на основе целевых ориентиров, установленных в рамках компонентов потенциала в области производства вакцины⁵

Иллюстративные стратегические варианты и стоимость каждого из них

- Производители обязуются зарезервировать [Y%] их потенциала для [закупки по дифференцированным ценам][безвозмездной передачи] [со стороны][для] ВОЗ в интересах стран, не имеющих доступа к

¹ Документ A62/5 Add.1 6.6.1.

² Документ A62/5 Add.1 6.11.1.

³ Документ A62/5 Add.1 6.11.2.

⁴ Документ A62/5 Add.1 6.7.1.

⁵ Документ A62/5 Add.1 6.13.1.

распределению, на основе потребностей общественного здравоохранения, в том числе ответных мер на вспышку¹

- Производители устанавливают дифференцированные цены в целях повышения ценовой доступности вакцин²
- Оценки расходов по каждому варианту будут включать капитальные расходы и текущие оперативные расходы

МЕХАНИЗМЫ УСТОЙЧИВОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ, СОЛИДАРНОСТИ И ДРУГИЕ ПОДХОДЫ

Цель

- Создать механизмы устойчивого финансирования для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и ответных мер на него³.

Текущее состояние

- Подготовить описание финансирования обеспечения готовности к пандемическому гриппу в годы, предшествовавшие пандемии (H1N1) - 2009, а также финансирования ответных мер на пандемию (H1N1) - 2009.

Прогнозируемые потребности в ресурсах для обеспечения противопандемической готовности

- Резюме оцениваемых расходов по осуществлению вариантов в каждой технической области и пробелов в финансировании (оцениваемые имеющиеся средства по сравнению с расходами)⁴.

Потенциальные источники и механизмы финансирования

- Предложить потенциальные механизмы устойчивого финансирования обеспечения готовности к пандемическому гриппу с использованием примеров оригинальных механизмов, используемых в отношении других заболеваний и другими индустриями⁵
- Они могут включать⁶:

¹ Документ A62/5 Add.1 6.9.3.

² Документ A62/5 Add.1 6.12.1.

³ Документ A62/5 Add.1 6.14.

⁴ Там же.

⁵ Документ A62/5 Add.1 6.14.3.

⁶ Документ A/PIR/IGM/13 Приложение 4, Дополнения 1 и 3.

a) Фонд обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Взносы солидарности (например, [х долл.] / дозу вакцины от [сезонного] [пандемического] гриппа; взимание [х долл.] за вирусы-кандидаты на производство вакцин)¹.

Другие взносы (наличными, в натуральной форме)²

b) Заблаговременные рыночные обязательства или обязательства по закупкам

c) Механизмы страхования

¹ Документ A63/48 White Paper 4.

² Там же.