

Реагирование на опасность пандемии птичьего гриппа

Рекомендованные стратегические действия

Реагирование на опасность пандемии птичьего гриппа

Рекомендованные стратегические действия

© Всемирная организация здравоохранения, 2005 г.

Все права зарезервированы.

Обозначения, используемые в настоящем издании, и приводимые в нем материалы ни в коем случае не выражают мнения Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их правительствах или их границах. Пунктирными линиями на картах показаны приблизительные границы, в отношении которых пока еще не достигнуто полного согласия.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими, которые являются аналогичными, но не упомянуты в тексте. Исключая ошибки и пропуски, наименования патентованной продукции выделяются начальными прописными буквами.

Все разумные меры предосторожности были приняты ВОЗ для проверки информации, представляемой в данной публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо гарантии - ни заявленной, ни подразумеваемой. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несут сами читатели. В любом случае Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за какой-либо ущерб, связанный с ее использованием.

Цель

В настоящем документе излагаются действия, которые могут быть предприняты отдельными странами, международным сообществом и ВОЗ для подготовки мира к следующей пандемии гриппа и уменьшения ее воздействия после начала международного распространения. Рекомендованные действия конкретно относятся к опасности, создаваемой в результате продолжающегося распространения вируса H5N1. Этот документ ориентирован на политиков, и в нем изложены также вопросы, которые могут определять варианты политического выбора в ситуации, характеризующейся как неотложностью, так и неопределенностью. Рекомендации излагаются по стадиям с указанием уровней тревоги и соответствующих мер, изменяющихся в зависимости от эпидемиологических показателей возросшей опасности.

Учитывая безотлагательность этой опасности, ВОЗ рекомендует, чтобы все страны предприняли неотложные действия по подготовке к пандемии. Практические рекомендации в этом отношении содержатся в недавно пересмотренном *Глобальном плане ВОЗ по подготовке к борьбе с гриппом*¹ и в новом *Контрольном вопроснике ВОЗ для планирования готовности к пандемии гриппа*². Для оказания дальнейшей помощи в планировании мер по обеспечению готовности ВОЗ разрабатывает образец плана для страны, который обеспечит для многих развивающихся стран хорошее начало в оценке их состояния готовности и в выявлении приоритетных потребностей. Будет также оказана поддержка в экспериментальной проверке этих планов во время мероприятий по моделированию ситуаций.

Возможности для принятия мер

Поскольку нынешняя ситуация продолжает развиваться в направлении пандемии, страны, международное сообщество и ВОЗ имеют ряд поэтапных возможностей для принятия мер в процессе перехода от ситуации, предшествующей пандемии, к ситуации появления пандемического вируса и к объявлению о начале пандемии и о ее последующем распространении. На нынешней стадии, предшествующей пандемии, практические меры направлены на то, чтобы уменьшить риск появления пандемического вируса и получить лучшую информацию о болезни, особенно касающуюся изменений поведения вируса, сигнализирующих об усилении способности к передаче. Вторая возможность принять меры появляется одновременно с первым сигналом об усилении передачи вируса и направлена на изменение развития пандемии на ранней стадии. Окончательная возможность появляется после начала пандемии. Практические меры в этот момент направлены на уменьшение заболеваемости, смертности и социальной дезорганизации.

¹ http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CSR_GIP_2005.5.pdf

² http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CSR_GIP_2005.4.pdf

Цели

Цели данных стратегических действий соответствуют основным возможностям для принятия мер и также являются поэтапными.

Этап, предшествующий пандемии

- 1. Уменьшить возможности инфицирования людей**
 - 2. Усилить систему раннего предупреждения**
-

Этап появления пандемического вируса

- 3. Сдержать или задержать распространение в источнике**
-

Этап объявления пандемии и международного распространения

- 4. Уменьшить заболеваемость, смертность и социальную дезорганизацию**
- 5. Провести исследования для руководства ответными мерами**

Стратегические действия

В настоящем документе описываются стратегические действия, которые могут быть предприняты для полного использования каждой возможности для принятия мер. Учитывая многие неопределенности в отношении эволюции опасности пандемии, в том числе в отношении количества времени, оставшегося для подготовки, разумный подход включает сочетание таких мер, которые направлены на немедленное решение серьезных проблем, и более долгосрочных мер, которые стабильно улучшают имеющийся во всем мире потенциал по защите населения от повторного возникновения опасности пандемии.

История вопроса

На протяжении всей истории пандемии гриппа заставляли мир врасплох, оставляя для служб здравоохранения мало времени для подготовки к резкому увеличению случаев заболевания и смерти, которые характеризуют эти пандемии и делают их столь разрушительными. Вакцины - самое важное средство для сокращения заболеваемости и смертности - были в наличии для пандемических вирусов 1957 г. и 1968 г., но поступили слишком поздно, чтобы оказать какое-либо воздействие. В результате этого произошли огромные социальные и экономические разрушения, а также потеря жизней, которые сопровождали все три пандемии прошлого столетия.

Нынешняя ситуация заметно отличается по ряду причин. Во-первых, мир получил предупреждение заранее. В течение более одного года в отдельных частях Азии развивались условия, благоприятствующие следующей пандемии. Предупредительные сигналы о том, что пандемия может быть неминуемой, поступали как от изменений в эпидемиологии заболевания людей и животных, так и в результате расширения географического присутствия вируса, которое создавало дальнейшие возможности для воздействия на человека. Несмотря на то, что ни время, ни масштабы следующей пандемии предсказать невозможно, фактические

данные о том, что вирус является сейчас эндемическим среди популяций птиц, означает, что уменьшить нынешний уровень риска будет нелегко.

Во-вторых, это раннее предупреждение дало беспрецедентную возможность подготовиться к пандемии и разработать способы уменьшения ее воздействия. На сегодняшний день главные меры по обеспечению готовности, принятые странами, сосредоточены на разработке и экспериментальной проверке планов ответных мер, на разработке пандемической вакцины и на обеспечении поставок противовирусных препаратов. Поскольку эти меры являются дорогостоящими, богатые страны в настоящее время подготовлены лучше всего; страны, в которых вирус H5N1 является эндемическим и в которых вероятнее всего возникнет пандемический вирус, находятся далеко позади. Сейчас больше стран имеют планы обеспечения готовности к пандемии: приблизительно одна пятая всех стран в мире имеют в той или иной форме план ответных мер, однако эти планы значительно отличаются по полноте охвата и стадии завершения. Доступ к противовирусным препаратам и, что более важно, к вакцинам по-прежнему является серьезной проблемой из-за имеющих предел возможностей изготовления, а также из-за стоимости. Приблизительно 23 страны заказали противовирусные препараты для национальных запасов, однако главный производитель не способен выполнить все заказы, по крайней мере, на следующий год. Менее 10 стран имеют компании по производству вакцин внутри страны, которые занимаются разработкой пандемической вакцины. В ноябре 2004 г. на консультации ВОЗ был сделан безусловный вывод о том, что при нынешних тенденциях большинство развивающихся стран не будут иметь доступа к вакцине во время первой волны пандемии и, возможно, на протяжении ее дальнейшего развития.

Помимо стимулирования национальной деятельности по обеспечению готовности, нынешняя ситуация открывает беспрецедентную возможность для принятия международных мер, направленных на задержку появления пандемического вируса или предотвращение его международного распространения. Эти меры отвечают интересам всех стран, так как такая стратегия может дать время для увеличения поставок вакцин. В условиях нынешних возможностей каждый выигранный день производства может дать дополнительно 5 миллионов доз вакцины. Кроме того, международная поддержка может укрепить систему раннего предупреждения в эндемичных странах, что также даст преимущества в планировании деятельности по обеспечению готовности и установлению приоритетов во всех странах. И наконец, международная поддержка необходима для обеспечения такого положения, при котором значительные части мира не подвергнутся воздействию пандемии и не будут нуждаться в защите с помощью вакцины.

Пандемии являются исключительными явлениями в том смысле, что они влияют на все части мира, независимо от социально-экономического статуса или стандартов медико-санитарной помощи, гигиены и санитарии. После начала международного распространения каждое правительство понятным образом в качестве первого приоритета будет обеспечивать защиту своего собственного населения. Наилучшие возможности для международного сотрудничества в интересах всех стран открываются сейчас - до начала пандемии.

Оценка ситуации

1. Риск пандемии является очень большим.

С конца 2003 г. мир приближается к пандемии более чем когда-либо ранее с 1968 г., когда произошли последние три пандемии прошлого столетия. В наличии

все предпосылки для начала пандемии, кроме одной: установления эффективной передачи от человека человеку. В течение 2005 г. отмечаются угрожающие изменения в эпидемиологии этой болезни среди животных. Продолжают возникать случаи заболевания людей, и вирус распространился географически на новые страны, увеличивая тем самым численность популяции подвергающейся риску. Каждый новый случай заболевания человека дает вирусу возможность развиваться в направлении полностью способного к передаче пандемического штамма.

2. Риск будет упорно сохраняться.

Фактические данные свидетельствуют о том, что вирус H5N1 в настоящее время является эндемическим в отдельных частях Азии, обретя экологическую нишу среди домашней птицы. Риск дальнейших случаев заболевания человека будет сохраняться, так же как и возможности для возникновения пандемического вируса. Вспышки продолжают повторяться, несмотря на активные меры борьбы, в том числе уничтожение более 140 миллионов домашних птиц. Дикие перелетные птицы, которые исторически являются природным резервуаром всех вирусов гриппа А, в настоящее время погибают в огромных количествах от высокопатогенного вируса H5N1. Домашние утки могут экскретировать значительное количество высокопатогенного вируса, не проявляя при этом никаких признаков заболевания. Их скрытая роль в поддержании передачи еще более усложняет борьбу среди домашней птицы и делает более трудным для людей избежание рискованного поведения.

3. Эволюцию опасности предсказать невозможно.

Учитывая постоянно изменяющийся характер вирусов гриппа, время наступления и остроту следующей пандемии невозможно предсказать. Заключительный этап - усиленная способность передачи между людьми - может наступить через два главных механизма: посредством генетической рекомбинации, при которой происходит обмен генетическим материалом между человеческими и птичьими вирусами во время коинфекции человека или свиньи или в результате более постепенного процесса адаптивной мутации, при которой способность этих вирусов к связыванию с клетками человека возрастает во время последовательных инфекций людей. Генетическая рекомбинация может привести к появлению полностью способного к передаче пандемического вируса, который проявит себя резким и значительным увеличением случаев с взрывным распространением. Адаптивная мутация, первоначально проявляющаяся как небольшие групповые случаи заболевания человека с подтвержденными случаями ограниченной передачи, вероятно, даст миру некоторое время для принятия защитных мер. Но и в этом случае неизвестно, будет ли предоставлен этот "период отсрочки".

4. Система раннего предупреждения является слабой.

Поскольку эволюцию этой опасности невозможно предсказать, необходима чувствительная система раннего предупреждения для выявления первых признаков изменений в поведении вируса. В странах повышенного риска системы информации о болезни, а также медико-санитарные, ветеринарные и лабораторные возможности являются слабыми. Большинство пострадавших стран не могут обеспечить адекватную компенсацию фермерам за уничтоженную домашнюю птицу, тем самым препятствуя сообщениям о вспышках в сельских районах, где происходит значительное большинство случаев заболевания человека. Выездным ветеринарным службам часто не удается достичь эти районы. Сельская бедность усиливает поведение, связанное с высоким риском, в том числе традиционный забой птицы дома и употребление в пищу умерших птиц. Выявлению случаев заболевания человека препятствует раздробленность эпиднадзора в этих районах. Диагностике случаев заболевания человека препятствует слабая лабораторная

поддержка, а также сложность и высокая стоимость тестирования. Немногие пострадавшие страны имеют персонал и ресурсы, необходимые для тщательного расследования случаев заболевания человека, и, что еще более важно, для выявления и расследования групповых случаев заболевания - важного предупредительного сигнала. Практически во всех пострадавших странах поставки противовирусных препаратов являются крайне ограниченными.

Трудность подготовки к потенциально катастрофическому, но непредсказуемому явлению является огромной для всех стран, но особенно для стран, пострадавших от вспышек вируса H5N1 среди животных и людей. Эти страны, в которых сельскохозяйственное производство для собственных нужд является основой экономической жизни, понесли прямые и огромные сельскохозяйственные потери, которые в настоящее время оцениваются на уровне более чем 10 млрд. долл. США. Им предлагается поддерживать, или даже активизировать, требующую значительных ресурсов деятельность, необходимую для охраны здоровья населения в международных масштабах, и в то же время прилагать все усилия к тому, чтобы решить многие другие конкурирующие приоритетные задачи, связанные со здоровьем и инфекционными болезнями.

5. Профилактические меры являются возможными, но непроверенными.

Если пандемический вирус начнет появляться в результате более постепенного процесса адаптивной мутации, ранние меры с использованием противовирусных препаратов, поддержанные другими мерами общественного здравоохранения, теоретически могут предотвратить дальнейшее усиление способности вируса к передаче, предотвращая тем самым пандемию или задерживая ее международное распространение. Несмотря на то, что эта стратегия предложена многими экспертами в области борьбы с гриппом, она остается непроверенной; никогда ранее не предпринимались усилия, чтобы изменить естественный ход развития пандемии в ее источнике.

6. Сокращению заболеваемости и смертности во время пандемии будут препятствовать неадекватные медицинские поставки.

Вакцинация и использование противовирусных препаратов - это две самые важные ответные меры для сокращения заболеваемости и смертности во время пандемии. При нынешних тенденциях ни одна из этих мер не будет в наличии в адекватных количествах или справедливым образом распределена в начале эпидемии и в течение многих последующих месяцев.

1. Уменьшение возможностей для инфицирования человека

Риск возникновения пандемического вируса будет зависеть от возможностей воздействия на человека и его инфицирования. Эти возможности продолжают существовать до тех пор, пока вирус H5N1 продолжит циркулировать среди животных. Борьба с этой болезнью среди животных является основным способом уменьшения возможностей инфицирования человека и снижения тем самым возможностей возникновения пандемического вируса. Вторым способом является предупреждение таких видов поведения, которые подвергают людей воздействию вируса.

Надежды на то, что вирус можно быстро ликвидировать среди домашней птицы, не оправдались, и ситуация становится все более тревожной. Этот вирус в его исключительно патогенной форме сейчас является эндемическим во многих частях Индонезии и Вьетнама, а также в некоторых частях Камбоджи, Китая, Таиланда и, возможно, Лаосской Народно-Демократической Республики. Факторы, способствующие продолжению существования этого вируса, полностью не поняты. Динамика поведения H5N1 среди животных также плохо понята и является непредсказуемой. Сейчас известно, что домашние утки могут экскретировать значительные количества высокопатогенного вируса, не проявляя клинических признаков. Болезнь развилась у некоторых видов млекопитающих, которые ранее не считались подверженными инфекции. Полной ликвидации H5N1 в Азии, вероятно, препятствует его присутствие среди популяций диких птиц; борьба с инфекцией в этих популяциях является нереальной.

Несмотря на эти трудности, борьба с этой болезнью среди домашних птиц продолжает оставаться осуществимой целью и высоким приоритетом. ФАО и Всемирная ветеринарная организация (Международное бюро по эпизоотиям - МБЭ) выпустили подробные технические рекомендации³ и проект глобальной стратегии⁴ для борьбы в пострадавших районах Азии. Некоторые из рекомендованных мер призывают к значительным изменениям традиционных систем ведения сельского хозяйства, и их реализация потребует некоторого времени. Вызывающая беспокойство ситуация среди домашних птиц повысила вероятность появления пандемического вируса, и это может произойти в гораздо более короткий промежуток времени, чем необходимо для борьбы.

Поскольку подавляющее большинство случаев среди людей происходит в сельских районах, вторым способом сокращения риска появления пандемического вируса является оказание фермерам и их семьям консультативной помощи в отношении того, как избежать воздействия. Этот вариант, вероятно, станет более трудным. Тот факт, что домашние утки могут быть "скрытым" резервуаром, устраняет предупредительный сигнал об опасности, особенно для сельских фермеров и их семей, и повышает вероятность невольного воздействия на человека. Вспышки среди домашней птицы могут быть "скрытыми" по второй причине. Продолжение существования вируса среди домашней птицы сильно деформирует экономику пострадавших стран. Неспособность адекватно компенсировать фермерам потери домашней птицы снижает стимулы к сообщению о вспышках, особенно в сельских районах, где постоянно присутствует реальный риск воздействия на человека.

³ <http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/en/health/diseases-cards/27septrecomm.pdf>

⁴ http://www.fao.org/ag/againfo/resources/documents/empres/AL_globalstrategy.pdf

Стратегические действия

- Поддержка стратегии борьбы ФАО/МБЭ

В технических рекомендациях ФАО/МБЭ описаны конкретные меры борьбы и объясняется, как их следует применять. Неотложная необходимость глобальной стратегии, разработанной в сотрудничестве с ВОЗ, вызвана риском для здоровья человека, в том числе и в результате пандемии, создаваемым продолжающейся циркуляцией вируса среди домашних животных. В этой стратегии принят постепенный подход, при котором различные варианты борьбы соответствуют различным профилям болезней, включая такие факторы, как плотность популяции домашних птиц, системы ведения сельского хозяйства и возникновение инфекции в коммерческих фермах и небольших сельских владениях. Предлагается в первую очередь обратить внимание на Вьетнам, Таиланд, Камбоджу и Индонезию - четыре страны, в которых были выявлены случаи инфицирования человека вирусом птичьего гриппа H5N1.

Для различных стран и ситуаций внутри стран предлагаются четкие и работоспособные меры. Вакцинация рекомендуется в качестве надлежащей меры борьбы в некоторых, но не во всех эпидемиологических ситуациях. Другие меры, изложенные в стратегии, включают строгие меры биобезопасности на коммерческих фермах, деление на отсеки и зоны, контроль над перемещением животных и продуктов и реструктуризацию товарного птицеводства в некоторых странах. В стратегии подчеркивается необходимость сильной политической воли для решения этой проблемы. Тем не менее, временные сроки для достижения целей борьбы в настоящее время измеряются лишь годами.

В июле 2005 г. страны - члены МБЭ одобрили новые стандарты, признанные Всемирной торговой организацией, конкретно относящиеся к птичьему гриппу и направленные на повышение безопасности международной торговли домашней птицей и продукцией птицеводства. Новые стандарты охватывают методы эпиднадзора, обязательное международное уведомление о низко- и высокопатогенных штаммах птичьего гриппа, использование вакцинации и продовольственную безопасность продукции птицеводства. Соблюдению этих стандартов следует придать приоритет в деятельности по усилению раннего выявления, отчетности и реагированию в странах, в которых в настоящее время происходят вспышки птичьего гриппа H5N1.

- Активизация сотрудничества между ветеринарным сектором и сектором общественного здравоохранения

ВОЗ назначит ответственных сотрудников для усиления нынешнего обмена информацией между сельскохозяйственным сектором и сектором здравоохранения на международном уровне. Расширение сотрудничества между этими двумя секторами послужит трем главным целям: выявлению районов активной болезни среди животных, где следует повысить бдительность в отношении случаев заболевания человека, обеспечению совместимости мер борьбы с болезнью среди животных с уменьшением возможностей для воздействия на человека и обеспечению постоянного соответствия консультативной помощи сельским общинам по защитным мерам эволюционирующему характеру болезни среди животных.

ВОЗ предпримет совместную деятельность с ФАО и МБЭ для того, чтобы понять эволюцию вируса H5N1 в Азии. Достижение этой цели требует получения всеми тремя организациями полного перечня вирусов H5N1 от

людей, домашней птицы, диких птиц и других животных, а также последовательностей.

ВОЗ будет подчеркивать значение борьбы с этой болезнью в сельских районах. Меры по борьбе с этой болезнью среди животных должны учитывать, как наилучшим образом восстановить сельскохозяйственную производительность и международную торговлю, и эта цель отражена в стратегии ФАО/МБЭ. Хотя ликвидация этого вируса в одном лишь секторе коммерческого птицеводства поможет восстановлению сельского хозяйства, она не может значительно сократить возможности для воздействия на человека, так как подавляющее большинство случаев на сегодняшний день связаны с воздействием небольших стай в сельской местности. Пока еще не выявлено ни одного случая среди работников сектора коммерческого птицеводства. Стратегия ФАО/МБЭ полностью признает, что борьба с болезнью в стаях домашней птицы, содержащихся на приусадебных участках, будет самой трудной задачей; сильная поддержка со стороны сектора здравоохранения, выраженная ВОЗ, поможет приобрести политическую волю для решения этой задачи. Кроме того, совершенно необходимо, чтобы меры по борьбе с болезнью в стаях птиц в сельской местности сопровождалась информацией о риске для фермеров и их семей.

На совместном совещании ФАО/МБЭ/ВОЗ, проведенном в Малайзии в июле 2005 г.⁵, были рассмотрены связи между болезнью среди животных и рисками воздействия на человека и инфицированием человека и были определены профилактические меры, которые следует совместно внедрить ветеринарному сектору и сектору общественного здравоохранения. Приоритетное внимание было обращено на мероприятия в системе разведения домашней птицы на приусадебных участках и на так называемых "птичьих рынках", где живая птица продается в условиях тесноты и отсутствия санитарии.

ВОЗ, ФАО и МБЭ совместно создали Глобальную систему раннего предупреждения и ответных мер (GLEWS) для трансграничных болезней среди животных. Новый механизм объединяет существующий в этих трех учреждениях потенциал по предупреждению о вспышках, проверке и ответным мерам и помогает обеспечить такое положение, при котором ВОЗ для отслеживания болезни будет получать самую последнюю информацию о соответствующих болезнях среди животных. Эта система официально закрепляет обмен эпидемиологической информацией и обеспечивает оперативные рамки для совместных полевых миссий в пострадавшие районы.

- **Усиление распространения информации о риске среди сельских жителей** ВОЗ с помощью своих исследовательских сетей и в сотрудничестве с ФАО и МБЭ улучшит понимание связей между болезнями животных, поведением людей и риском инфицирования вирусом H5N1. Эта информация будет использована в качестве основы для распространения информации о риске среди сельских жителей.

Хорошо известные виды поведения, которых можно избежать и которые сопряжены с высоким риском инфекции, продолжают происходить в сельских районах. Оперативное распространение информации о риске необходимо для предупреждения сельского населения об этих рисках и

⁵ <http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/documents/ai/concmlaysia.pdf>

объяснения того, как их избежать. Лучшие знания о связи между этой болезнью у животных и у людей, полученные ВОЗ в сотрудничестве с ФАО/МБЭ, можно использовать для распространения более точной информации и улучшения тем самым способности предотвращать связанное с риском поведение.

- **Улучшение методов выявления вируса в окружающей среде**
ВОЗ, ФАО и МБЭ через свои научно-исследовательские сети будут способствовать быстрой разработке новых методов выявления вируса в образцах окружающей среды. Цель этих методов состоит в приобретении лучшего понимания состояний, которые увеличивают риск инфицирования человека и, следовательно, благоприятствуют появлению пандемического вируса. Такие знания лежат в основе успеха первичной профилактики пандемии посредством борьбы с болезнью среди животных. Они также лежат в основе консультативной помощи сельским жителям по видам поведения, которых следует избегать. Использование регулярного ветеринарного эпиднадзора, который является слабым в большинстве подверженных риску стран, не дало адекватного понимания связи между болезнью у животных и людей. Например, в некоторых случаях вспышки среди домашних птиц были выявлены только после того, как был подтвержден случай заболевания человека. В других случаях расследования случаев среди людей не установили связи с болезнью у животных.

2. Укрепление систем раннего предупреждения

События, развивающиеся в отдельных частях Азии в течение более чем года, дали общее предупреждение о том, что пандемия может быть неизбежной. Для того чтобы это предупреждение стало достаточно точным для определения национальных и международных действий, эпиднадзор и отчетность в пострадавших странах должны быть улучшены.

Нынешняя неадекватность эпиднадзора имеет несколько источников. Некоторым странам не хватает необходимого эпидемиологического и лабораторного потенциала для реагирования на любую возникающую болезнь. Что касается вируса H5N1, то убедительные диагностические тесты являются технически сложными и дорогостоящими и могут проводиться безопасным образом только в специально оборудованных учреждениях. Эпиднадзору препятствует тот факт, что большинство случаев происходят в сельских районах. Выявление случаев усложняется часто встречающейся высокой распространенностью в пораженных странах других острых респираторных заболеваний, имеющих сходные симптомы.

Многие виды деятельности, определенные в глобальных и национальных планах ответных мер на пандемию, начинаются в результате изменений в поведении вируса. Выявление этих изменений и интерпретация их значения зависят от своевременных и надежных эпидемиологических, клинических и вирусологических данных. Каждый отдельный случай заболевания человека дает фактические данные, которые имеют важное значение для оценки риска. Расследования групповых случаев заболевания, тесно связанных во времени и месте, дают первое предупреждение об улучшенной способности вируса к передаче. Серологические обследования среди близких контактов пациентов в общинах, где возникли групповые случаи, а также среди групп населения высокого риска, таких как медико-санитарные работники, также дают раннее предупреждение об изменениях в поведении вируса. Информация о течении болезни также является важным сигналом, так как от более легкой формы болезни с более низкой летальностью ожидается усиленная способность к передаче. Анализ вирусов, собранных во время эпиднадзора, предпринятый справочными лабораториями ВОЗ и ФАО/МБЭ, может выявить изменения в вирусе, а также определить, свидетельствует ли это об усилении способности к передаче, подтверждая тем самым важную информацию, полученную в результате эпидемиологических и клинических наблюдений. Не менее важными являются исследования недавно собранных вирусов, которые необходимы для продолжения деятельности по разработке вакцины.

Стратегические действия

- **Улучшение выявления случаев заболевания среди людей**
ВОЗ обеспечит подготовку, диагностические реактивы и административную поддержку для внешней проверки, необходимой в целях повышения скорости и надежности выявления случаев. На сегодняшний день подавляющее большинство случаев были выявлены после госпитализации по поводу респираторного заболевания. Больницам в пострадавших странах необходима поддержка в выявлении случаев, лабораторном подтверждении и в отчетности. Помимо его роли в системе раннего предупреждения, быстрое лабораторное подтверждение сигнализирует о необходимости изолировать пациентов и обращаться с ними в соответствии со строгими процедурами контроля инфекций, и может тем самым помочь предотвратить дальнейшие случаи.

Диагностическая поддержка по-прежнему оказывается лабораториями, входящими в сеть ВОЗ. Однако в связи с тем, что первоначальные симптомы инфекции H5N1 сходны с симптомами многих болезней, распространенных в этих странах, точное выявление случаев заболевания требует тестирования большого числа образцов. Поэтому более рациональным решением является улучшение местного потенциала.

Из-за его высокой патогенности, с вирусом H5N1 обращаться безопасным образом могут только специальные сотрудники в специально оборудованных лабораториях, имеющих высокий уровень биологической безопасности. В большинстве пострадавших стран такие лаборатории в настоящее время не существуют. В качестве альтернативы лабораторный потенциал можно укрепить путем усиления существующей системы национальных центров по гриппу и посредством предоставления передвижных лабораторий с высокой степенью сдерживания. Вспомогательные мероприятия включают подготовку по лабораторным методам, необходимым для диагностики H5N1, распределения современных диагностических реактивов и координации работы между национальными лабораториями и эпидемиологическими учреждениями.

Необходимо развивать инфраструктуру для дополнения национального тестирования быстрой международной проверкой в сертифицированных ВОЗ лабораториях, особенно в связи с тем, что каждый подтвержденный случай заболевания человека дает информацию, которая имеет большое значение для оценки риска. Возможности для этого уже существуют. ВОЗ предоставляет странам быструю административную поддержку для поставки образцов за пределы пострадавших стран. Такие формы помощи становятся особенно важными, когда возникают групповые случаи заболевания, требующие расследования.

- **Сочетание выявления новых вспышек среди животных с активным поиском случаев заболевания людей**

С помощью эпидемиологов в своих страновых бюро и, в случае необходимости, внешних партнеров ВОЗ обеспечит выявление новых вспышек высокопатогенного вируса H5N1 среди домашних птиц и одновременно будет проводить активный поиск случаев заболевания людей. Эпиднадзор в ряде стран, в которых вирус H5N1 считается эндемическим среди птиц, является неадекватным, и имеются сильные подозрения, что случаи заболевания человека остаются незамеченными. Четыре случая заболевания человека в Камбодже были выявлены только после того, как пациенты обратились за лечением в соседний Вьетнам, где врачи были приведены в состояние полной готовности к таким случаям и им были хорошо известны клинические проявления.

- **Поддержка эпидемиологического расследования**

Надежная оценка риска зависит от тщательного расследования спорадических случаев заболевания людей и групповых случаев заболевания. Сейчас в неотложном порядке разрабатываются руководящие принципы по расследованию вспышек, конкретно относящиеся к вирусу H5N1 и эпидемиологической ситуации в различных странах, которые будут использоваться при подготовке национальных бригад. В этих руководящих принципах особое внимание обращается на расследование групповых случаев и определение наличия передачи от человека человеку. Бригады, составленные из представителей учреждений, входящих в Глобальную сеть ВОЗ по предупреждению о вспышках и ответным мерам (GOARN), могут

быть быстро задействованы для оказания поддержки в расследовании на местах.

- **Координация клинических исследований в Азии**

Необходимо собрать и сопоставить клинические данные о случаях заболевания человека, с тем чтобы выяснить виды передачи, определить группы, подвергающиеся риску, и найти лучшие виды лечения. Началась работа по созданию сети больниц по образцу глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, которая будет заниматься клиническими исследованиями случаев заболевания человека. Эта сеть свяжет вместе основные больницы в Азии, которые занимаются лечением пациентов, инфицированных H5N1, и проводят клинические исследования. Техническая поддержка позволит проводить быстрый обмен информацией и образцами, а также результатами исследований, и будет поощрять использование стандартизованных протоколов лечения и стандартизованных процедур отбора образцов для расследования.

Выявление групп риска определяет профилактические меры и раннее вмешательство. Предоставление высококачественных данных о течении болезни, исходе и эффективности лечения необходимо для удовлетворения очевидных и неотложных потребностей в странах, в которых имеются случаи заболевания человека. Ответы на некоторые ключевые вопросы - об эффективности противовирусных препаратов, оптимальной дозе и схеме прописи лекарственных средств - могут быть полезными для служб здравоохранения во всех местах после начала эпидемии.

- **Укрепление оценки риска**

Необходимо усилить повседневную оперативную деятельность ВОЗ для обеспечения постоянного сбора и проверки эпидемиологической и вирусологической информации, имеющей важное значение для оценки риска. Министерством здравоохранения и научно-исследовательским институтам в пострадавших странах необходимо принять более полное участие в сборе и проверке данных. Министерством и учреждениям в не пострадавших странах следует помочь оценить значение этих данных, и результаты должны быть быстро опубликованы. Необходимо увеличить масштабы этой деятельности, которая в настоящее время координируется ВОЗ; вирусы гриппа могут эволюционировать быстро и непредсказуемым образом, что препятствует оценке риска, как это было подтверждено во время недавнего выявления высокопатогенных вирусов H5N1 среди перелетных птиц. Функции сети лабораторий ВОЗ, имеющей опыт анализа вирусов H5N1, могут быть улучшены с помощью таких средств, как генетическая база данных, и посредством тесного сотрудничества с сетями ветеринарных лабораторий для обеспечения постоянного эпиднадзора за вирусами животных и человека.

- **Укрепление национальных центров по гриппу во всем регионе, подвергнутому риску**

Многие существующие центры по гриппу, назначенные ВОЗ, уже обладают значительной инфраструктурой в виде оборудования и подготовленного персонала. Дополнительная поддержка, особенно в виде реактивов для диагностики, может помочь укрепить систему раннего предупреждения в странах, подвергнувшихся риску, и в соседних с ними странах.

- **Стимулирование стран, подвергающихся риску, к международному сотрудничеству**

Обещание помощи является сильным стимулом для сообщения о случаях заболевания и обмена клиническими образцами в международных масштабах. Следует созвать совещание высокого уровня, чтобы главы государств, как в промышленно развитых странах, так и в странах, подвергающихся риску, могли найти решения и достичь согласия в отношении видов поддержки, которую отдельные страны считают наиболее желательной.

3. Сдерживание или задержка распространения заболевания у источника

Участники нескольких международных консультаций по пандемическому гриппу обратились к ВОЗ с просьбой рассмотреть вопрос о создании международного запаса противовирусных препаратов для стратегического использования на начальном этапе пандемии. Эксперты высказали мысль о том, что решительные меры, направленные на профилактическое использование противовирусных препаратов, могут сдержать пандемию у источника или, по крайней мере, замедлить ее распространение, что, таким образом, позволит выиграть время для развертывания чрезвычайных мероприятий и увеличения поставок вакцин. Исходя из результатов математического моделирования, теоретическая возможность для принятия подобных мер быстро исчезнет. В соответствии с этими исследованиями, противовирусная профилактика должна будет охватить 80% первоначально пострадавшего населения в течение примерно трех недель с момента проявления симптомов у первых лиц, заразившихся возникающим пандемическим вирусом. Эти исследования дают определенные ориентиры относительно количества противовирусных препаратов, которые необходимы для того, чтобы стратегия возымела эффект. Они также указывают на необходимость дополнить массовое применение препаратов другими мерами, включающими территориальный карантин.

Хотя данное предложение является привлекательным, успех подобного вмешательства (принятия мер) зависит от ряда допущений о том, что: (1) первые вирусы, демонстрирующие способность к передаче между людьми, еще не будут обладать высокой степенью трансмиссивности; (2) появление подобных вирусов произойдет на географически ограниченной территории; (3) первые групповые заболевания людей, вызванные вирусом, будут быстро диагностированы и заявлены, а вирусы будут быстро идентифицированы и охарактеризованы; (4) противовирусные препараты будут оперативно мобилизованы со складов, предоставлены пострадавшему населению и назначены достаточно большому числу людей; и (5) въезд и выезд людей из этого района будет эффективно ограничен. Учитывая непредсказуемое поведение вирусов гриппа, невозможно заранее знать, сбудутся ли в действительности два первых допущения после возникновения пандемического гриппа. Остальные допущения подразумевают наличие высоко развитого потенциала в области мониторинга и логистики в первоначально пострадавших районах в сочетании со способностью обеспечить соблюдение ограничений на перемещение населения.

Поскольку усилия изменить естественный ход развития пандемии путем вмешательства (принятия мер) у источника никогда не предпринимались, успех данной стратегии сдерживания пандемии или задержки ее распространения не может быть гарантирован. Однако запасы лекарств также могут использоваться в лечебных целях. Таким образом, наличие международного запаса на начальном этапе пандемии поможет обеспечить первоначально пострадавшим и наиболее нуждающимся лицам лечение противовирусными препаратами.

Стратегические действия

- **Создание международного запаса противовирусных препаратов**
ВОЗ создаст международный запас противовирусных препаратов для быстрого реагирования в начале пандемии. Этот запас представляет собой стратегический вариант, отвечающий интересам международного сообщества, а также интересам групп населения, пострадавшим на ранней стадии. В число вопросов, требующих решения, входят материально-техническое обеспечение распределения и назначения препаратов, а также их лицензирование для использования в отдельных странах. Необходимо более четко определить механизмы использования международного запаса в плане эпидемиологических параметров его задействования и временных рамок для чрезвычайных поставок и назначения. ВОЗ тесно сотрудничает с группами, занимающимися математическим моделированием, и другими субъектами в целях формулирования рекомендаций по разработке стратегий раннего сдерживания.

Хотя реализация этого варианта не гарантирует успеха, его, тем не менее, следует использовать, поскольку он представляет собой одну из немногих превентивных возможностей в связи с событием, которое будет иметь предсказуемые тяжелые последствия для каждой страны в мире. Он также служит наилучшей гарантией того, что первоначально пострадавшее население будет обладать доступом к лекарствам для лечения. Если сдерживание на раннем этапе не позволит полностью остановить распространение вируса, то задержка широкого международного распространения позволит выиграть время для повышения готовности. Можно ожидать, что большинство правительств начнут вводить чрезвычайные меры, лишь когда угроза пандемии станет несомненной и непосредственной. Выигрыш одного или более месяца для этих целей мог бы позволить многим медицинским службам создать пиковый потенциал и провести необходимый переход с регулярного на чрезвычайное обслуживание.

- **Разработка механизмов массовой доставки противовирусных препаратов**
Несколько программ ВОЗ, например в области чрезвычайного реагирования на вспышки полиомиелита, кори, способного вызывать эпидемии менингита и желтой лихорадки, накопили значительный опыт неотложной массовой доставки вакцин в развивающихся странах. Опыт массовой доставки противовирусных препаратов является менее обширным, поскольку их применение усложняется из-за необходимости приема препаратов в течение нескольких дней, а также необходимости использования различных схем дозировок в зависимости от лечебного или профилактического применения. ВОЗ разработает и проведет пилотное тестирование механизмов доставки противовирусных препаратов в сотрудничестве с национальными органами здравоохранения и промышленностью. В ходе исследований будут оценены достижимые показатели охвата с учетом показателей соблюдения, а также пути поддержки этой меры с помощью других мероприятий, например, с помощью территориального карантина.
- **Осуществление надзора за чувствительностью вируса к противовирусным препаратам**
Используя свою сеть лабораторий по гриппу, ВОЗ создает программу надзора за тестированием на чувствительность вируса к противовирусным препаратам по образцу аналогичной программы в отношении противотуберкулезных

препаратов. Использование международных запасов с целью остановить вспышку предполагает прием препаратов большим числом лиц в течение нескольких недель. Должен быть создан механизм для мониторинга любых вытекающих из этого изменений в чувствительности вируса к указанным препаратам. Формирование резистентности к препаратам поставит под угрозу эффективность национальных запасов противовирусных лекарств, созданных для национального использования. Деятельность сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу и справочных лабораторий по анализу вируса H5N1 может быть скоординирована таким образом, чтобы включить тестирование на чувствительность вируса к противовирусным препаратам.

4. Сокращение заболеваемости, смертности и социальной дезорганизации

Вакцины и противовирусные препараты являются двумя наиболее важными медицинскими средствами сокращения заболеваемости и смертности во время пандемии, однако они не будут доступны в достаточном количестве. Вакцины повсеместно рассматриваются в качестве средства первой линии обороны. Поскольку в начале пандемии ни одна страна не будет располагать ими в достаточном количестве, важнейшую роль на раннем этапе будут играть противовирусные препараты. Органам власти всех стран необходимо будет использовать в максимально возможной степени нефармацевтические меры сокращения заболеваемости, смертности и социальной дезорганизации. В особо безотлагательном порядке необходимо решить проблемы недостаточных запасов вакцины и несправедливого доступа к ним.

Хотя ни время, ни остроту следующей пандемии предсказать невозможно, история показывает, что подобные события неизменно приводят к взрывному увеличению числа случаев заболеваний и смерти, которых достаточно для того, чтобы парализовать государственные службы и нанести удар по эффективности производства. Все правительства должны быть готовы перестроить работу медицинских служб, в том числе отделений скорой и интенсивной помощи и моргов, чтобы справиться с неожиданным и широкомасштабным увеличением потребностей. Другое следствие будет состоять в увеличении случаев невыхода на работу во всех секторах трудовых ресурсов, что повлечет временное снижение потенциала в таких важных государственных службах, как здравоохранение, правоохранительные органы, транспорт, коммунальные службы и связь.

Судя по опыту прошлых лет, пандемический грипп не затронет одновременно все страны или все части той или иной страны. Если усилия сдержать развивающийся вирус у источника не увенчаются успехом, то у медико-санитарных органов будут, по крайней мере, некоторые возможности для вмешательства с целью предотвращения распространения гриппа в международных масштабах, внутри отдельно взятой страны и в пределах пострадавшей общины. Однако меры по задержке распространения должны приниматься оперативно. Три пандемии предыдущего столетия охватили весь мир в течение 6-9 месяцев. Со времени последней пандемии 1968 г. объем международных авиаперевозок возрос экспоненциально. Можно ожидать, что улучшение гигиены, питания и качества лекарственных препаратов для лечения вторичных осложнений гриппа, наблюдающееся сегодня во многих частях мира, смягчит некоторые медицинские последствия пандемии, однако их следует оценивать с учетом вероятности ускорения международного распространения.

С началом пандемии политическое руководство будет испытывать огромное давление, с тем чтобы защитить своих граждан. Страны, имеющие планы обеспечения готовности к пандемии, в идеале заранее отрепетированные, будут находиться в наиболее благоприятном положении для оперативного принятия решений и мер, описанных в Приложении 1. Кроме того, странам следует обеспечить принятие законодательства, позволяющего органам власти принимать чрезвычайные меры и обеспечивать их соблюдение.

Стратегические действия

- **Мониторинг развивающейся пандемии в реальном времени**

Многие параметры пандемии, которыми будет определяться выбор ответных мер, станут очевидными лишь после того, как новый вирус появится и начнет вызывать большое число случаев заболевания. ВОЗ при поддержке виртуальных сетей экспертов будет осуществлять мониторинг за эпидемиологическим и клиническим поведением нового вируса в реальном времени. Этот мониторинг позволит органам здравоохранения получить ответы на важнейшие вопросы о возрастных группах, подвергающихся наибольшему риску, инфективности вируса, тяжести болезни, показателях заболеваемости, риске для медико-санитарных работников и показателях смертности. Подобный мониторинг может также способствовать определению того, являются ли тяжелые заболевания и случаи смерти результатом первичной вирусной пневмонии или вторичной бактериальной пневмонии, которая реагирует на антибиотики, и, таким образом, дать ориентиры для обеспечения запасов и ресурсов в чрезвычайных условиях. В группы оценки на местах на самом раннем этапе будут включены специалисты по математическому моделированию с целью как можно более надежного прогнозирования тенденций.
- **Принятие нефармацевтических мер**

Ответы на эти вопросы облегчат должностным лицам выбор мер - закрытие школ, введение карантина, запрета на массовые собрания, ограничения на поездки, - которые будут соответствовать поведению вируса и, таким образом, дадут максимальный шанс для сокращения числа случаев заболевания и задержки географического распространения вируса. ВОЗ подготовила руководство по использованию таких мер на различных этапах в начале пандемии и после ее международного распространения.
- **Использование противовирусных препаратов для защиты приоритетных групп**

ВОЗ рекомендует странам, обладающим достаточными ресурсами, инвестировать средства в создание запаса противовирусных препаратов для использования в домашних условиях, особенно в начале пандемии, когда массовая вакцинация невозможна и существует необходимость защитить приоритетные группы, например работников, находящихся на переднем крае борьбы с эпидемией.
- **Увеличение запасов вакцины**

ВОЗ в сотрудничестве с промышленностью и регулирующими органами ввела ускоренные процедуры разработки и лицензирования пандемической вакцины. Разработаны также стратегии, позволяющие в максимальной степени использовать дефицитный вакцинный антиген и, таким образом, создать условия для производства дополнительного количества вакцин, несмотря на ограниченность существующих производственных мощностей. Состояние деятельности по ускорению разработки вакцины и увеличению ее запасов излагается в Приложении 2. После объявления пандемии все производители переключатся с производства сезонных вакцин на производство пандемической вакцины. Странам следует решить вопросы ответственности, которые могут возникнуть после массового применения пандемической вакцины, и обеспечить надлежащие хранение, логистику и дополнительные средства, например шприцев.

- **Обеспечение справедливого доступа к вакцинам**
Современная сильно выраженная взаимозависимость коммерческой деятельности и торговли означает, что международное сообщество не может допустить, чтобы крупные регионы мира столкнулись с пандемией, не имея защиты в виде вакцины. Гуманитарные и этические доводы в пользу обеспечения такой защиты являются очевидными. ВОЗ надлежит в неотложном порядке организовать политический процесс, направленный на изыскание путей дальнейшего резкого увеличения производственного потенциала и обеспечения доступа к доступной по стоимости вакцине в развивающемся мире. В отношении последнего ВОЗ также будет сотрудничать с учреждениями-донорами.

- **Информирование населения о рисках**
После объявления пандемии органам здравоохранения необходимо будет начать непрерывный процесс информирования населения о рисках. Необходимо будет затронуть многие трудные вопросы - неизбежное распространение во всех странах, нехватку вакцин и противовирусных препаратов, обоснование выбора приоритетных групп для защиты. Эффективное информирование о рисках, подкрепленное доверием к государственным органам и к надежности их информации, может способствовать ослаблению некоторых проявлений социальной и экономической дезорганизации, сопутствующей тревожному состоянию в обществе. Странам рекомендуется приступить к заблаговременному планированию. Стратегия информирования в связи с пандемией должна включать обучение информированию о вспышке и включение специалистов по распространению этой информации в состав групп старшего руководства.

5. Проведение исследований с целью руководства ответными мерами

- **Оценка эпидемиологических параметров возникающей пандемии**
В начале пандемии у лиц, формулирующих политику, возникнет неотложная потребность в эпидемиологических данных об основных возрастных группах пострадавшего населения, способах передачи и патогенности. На основе таких данных будут приниматься срочные решения о целевых группах для вакцинации и получения противовирусных препаратов. Они также могут использоваться для подкрепления прогнозов о местных и глобальных структурах распространения в порядке раннего предупреждения, облегчающего национальным органам активизацию мероприятий по обеспечению готовности. ВОЗ определит эпидемиологические центры для сбора этих данных и установит стандартизированные протоколы проведения исследований.
- **Мониторинг эффективности медико-санитарных мер**
Для сокращения местного и международного распространения пандемии и снижения степени передачи рекомендуются несколько нефармацевтических мер. Хотя многие из этих мер продемонстрировали свою полезность в профилактике других инфекционных болезней и в борьбе против них, комплексная оценка их эффективности в период пандемии никогда не проводилась. Необходима дополнительная информация относительно их применимости, эффективности и приемлемости для населения. ВОЗ определит места проведения исследований и разработает протоколы проведения исследований для оценки этих мер на местном, национальном и международном уровнях. Также важны сравнительные данные по эффективности различных мер, поскольку некоторые из них связаны с очень высокими уровнями социальной дезорганизации.
- **Оценка медицинских и экономических последствий**
ВОЗ назначит места проведения исследований и разработает протоколы для перспективной оценки медицинских и экономических последствий пандемии с целью соответствующей корректировки будущих медико-санитарных мероприятий. В прошлом такие оценки проводились лишь по окончании пандемии. Из-за недостаточности данных их ценность в качестве руководства по политике распределения ресурсов вызывала сомнение.

Приложение 1: Стратегии повышения национальной готовности

- **Оказание развивающимся странам содействия в планировании производства собственных вакцин**

Существует неотложная необходимость в оказании поддержки некоторым подверженным риску странам, которые разрабатывают вакцины против гриппа или создают производственный потенциал для их изготовления. ВОЗ будет координировать обеспечение уже запрошенных консультаций силами международных экспертов в порядке оказания поддержки таким национальным усилиям. Будет учреждена рабочая группа ВОЗ для оказания правительствам прямой специальной консультативной помощи в соответствии с их национальными потребностями, приоритетами и потенциалом. Задачи этой рабочей группы будут включать оценку возможностей передачи производственных технологий развивающимся странам и разработку пилотных проектов. Цель состоит в эффективном и экономически целесообразном повышении производственного потенциала по изготовлению вакцин, что, таким образом, приведет к увеличению доступа как к сезонным вакцинам (в соответствии с национальными приоритетами в области борьбы против инфекционных болезней), так и пандемическим вакцинам.
- **Оказание поддержки планированию обеспечения национальной готовности к пандемиям**

Существует необходимость в механизмах для проведения глобальной оценки состояния национальной готовности. Страны продолжают обращаться к ВОЗ с просьбами об оказании поддержки в проведении оценки их планов обеспечения готовности, однако не существует регионального или глобального механизма для оценки фактического состояния готовности в отдельных странах и выявления слабых мест, требующих устранения. Подобный механизм может использоваться для координации двусторонней и многосторонней поддержки с целью повышения уровня готовности в развивающихся странах. Разработка ВОЗ типовых планов в отношении пандемии позволит многим развивающимся странам взять хороший старт. Некоторые первоначальные региональные учебные курсы и совещания используются для оценки состояния готовности в странах, и эту возможность следует расширять.
- **Разработка типовых ответных мероприятий в связи с пандемией**

Несколько стран уже провели "настольные" учения по экспериментальной проверке своих планов ответных мероприятий на случай пандемии. Эти учения расцениваются как чрезвычайно информативные, поскольку в результате их проведения были признаны конкретные серьезные недостатки в повседневной оперативной деятельности и были сформулированы четкие рекомендации по их устранению. При всей их ценности подобные мероприятия требуют больших затрат. ВОЗ рекомендует создать группу экспертов с опытом проведения таких мероприятий для разработки типовых планов проведения "настольных" учений, которые могут быть распространены среди стран. Подобный механизм также обеспечит возможность использования уроков, вынесенных из учений одной страны, другими странами.

Приложение 2: Стратегии ускорения разработки пандемической вакцины

1. Сокращение периода между возникновением пандемического вируса и началом коммерческого производства вакцины

- **Разработка глобальных стандартов обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин против гриппа**

Стандарты ВОЗ служат для национальных регулирующих властей и производителей международными нормами для обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин, что, таким образом, обеспечивает единообразие международных поставок вакцин. В частности, из требования относительно обеспечения эффективности вакцины против гриппа H5N1 вытекает необходимость международных норм, определяющих требования по биобезопасности производства вакцин. Для поддержки распространения вакцин во всем мире необходимы международные эталонные реактивы, полученные через ВОЗ, для калибровки региональных, национальных и производственных стандартов. Необходимы также глобальные стандарты на предлагаемое использование новых клеточных линий для рационализации производства вакцин.

- **Решение сохраняющихся вопросов работы лабораторий и обеспечения безопасности**

ВОЗ выделила ряд технических и связанных с регулированием вопросов, требующих решения. К их числу относятся спецификации на ускоренное тестирование безопасности вакцин-кандидатов, лабораторные методы тестирования адъювантных вакцин и стандартизированные маркеры защиты для клинических оценок. ВОЗ следует собрать представителей регулирующих органов, разработчиков и изготовителей вакцин с целью выработки консенсуса по этим вопросам.

- **Согласование регулирующих способов лицензирования вакцин против пандемического гриппа**

Повышение международной согласованности требований лицензирования пандемических вакцин, в том числе применительно к исследованиям, предписанным для санкционирования сбыта, облегчит международный доступ к вакцинам в результате ускорения их доступности в странах, не являющихся производителями. ВОЗ может облегчить обсуждения между регулируемыми органами с целью разработки согласованных процедур регистрации вакцин.

- **Решение вопросов безопасности, связанных с использованием вакцин**

Короткий производственный цикл, характерный для вакцин против гриппа, неизбежно влечет ограничение продолжительности исследований на безопасность до лицензирования, что делает необходимым мониторинг безопасности во время применения вакцин. Выявление проблем безопасности потребует оперативного проведения исследований, которые могут координироваться ВОЗ в различных странах с использованием баз данных о населении.

- **Поддержка стратегий производства, экономящих использование антигена**

Ограниченность мощностей для производства антигенного компонента вакцин является важным сдерживающим фактором. Стратегии производства

эффективных вакцин, использующих меньше антигена, могут привести к значительному увеличению производственного потенциала. Для определения оптимального содержания антигена необходимы клинические испытания; для разработки комплементарных протоколов и облегчения оперативного обмена доклиническими и клиническими данными необходима координация исследований.

2. Расширение поставок вакцин против гриппа

- **Изыскание путей ликвидации разрыва между имеющимся потенциалом для производства вакцин и ожидаемым спросом во время пандемии**
Следует изыскать пути обеспечения странам, не обладающим национальным производственным потенциалом, доступа к экономичным по цене вакцинам в надлежащих количествах. Используется несколько подходов, в том числе стратегии экономии антигенов, передача технологий и разработка вакцин на базе клеточных культур и рекомбинантных вакцин. Увеличение спроса на сезонные вакцины ведет к увеличению общего производственного потенциала. Оценка сравнительной эффективности и затрат на реализацию различных подходов не проводилась. Существует неотложная потребность в плане действий, содержащем конкретные рекомендации для стран, имеющих потенциал для производства вакцин и не имеющих такого потенциала.
- **Подключение производителей вакцин из всех стран**
Некоторые страны, включая Республику Корея и Российскую Федерацию, обладают производственным потенциалом, однако пока не участвуют в координируемой ВОЗ деятельности.
- **Поддержка усилий в развивающихся странах по разработке и производству вакцин, в том числе на основе передачи технологий**
Существует неотложная потребность в оказании подобной поддержки странам с высокой степенью риска, в том числе Таиланду и Вьетнаму, которые разрабатывают вакцины против гриппа или создают мощности по производству вакцин против гриппа. Конкретные действия изложены в Приложении 1.
- **Расширение использования сезонных вакцин против гриппа в группах высокого риска в соответствии с целевыми показателями ВОЗ (50% охвата в 2006 г. и 75% - в 2010 г.)**
Для достижения этой цели требуется глобальное лидерство в оценке и сообщении о прогрессе в области охвата уязвимых групп вакцинацией от гриппа в странах, имеющих национальную политику вакцинации против гриппа, и в других странах. Другие мероприятия включают разработку рекомендаций по расширению охвата вакцинацией целевых групп, оказание поддержки в реализации национальных программ вакцинации и получение более качественных эпидемиологических и экономических данных о бремени сезонного гриппа в развивающихся странах.