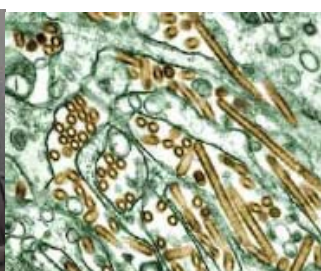


Стратегический план действий ВОЗ в отношении пандемического гриппа



Всемирная организация
здравоохранения

© Всемирная организация здравоохранения, 2007 г.

WHO/CDS/EPR/GIP/2006.2a

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.

Содержание

1	Резюме
3	Справочная информация
6	Цели
8	Стратегические мероприятия и ожидаемые результаты
8	Сокращение инфицирования человека вирусом H5N1
12	Укрепление системы раннего предупреждения
17	Активизация операций по оперативному сдерживанию
20	Создание потенциала для противодействия пандемии
22	Координация глобальных научных исследований и развития

1

Резюме

7-9 ноября 2005 г. состоялось совещание по птичьему гриппу и пандемическому гриппу человека, совместно созванное ВОЗ, Продовольственной и сельскохозяйственной организацией, Всемирной организацией здоровья животных и Всемирным банком. В ходе этого совещания был проведен обзор состояния заболеваемости животных птичьим гриппом, вызываемым высокопатогенным вирусом H5N1, и оценены сопутствующие риски для здоровья человека, в том числе риски, которые возникнут с появлением пандемического вируса. Обеспокоенность последствиями такого события предопределила ход обсуждения вопросов здоровья человека в направлении рассмотрения двух основных наборов действий. Последние были нацелены (1) на предупреждение появления пандемического вируса или, если это окажется невозможным, на отсрочку первоначального международного распространения пандемии, и (2) на подготовку всех стран к такому противодействию пандемии, чтобы сократить заболеваемость и смертность, а также ослабить экономические и социальные потрясения.

Участники были согласны в том, что угроза пандемии вызывает у всех стран общую и значительную обеспокоенность, и что меры по предотвращению пандемии или смягчению ее последствий точно также являются общей обязанностью всех стран. Сценарий и развитие событий в ходе первой пандемии гриппа 21-го столетия предвещают мрачные перспективы для здоровья людей во всем мире, сохранение существующих проектов в области развития и состояния глобальной экономики наряду с потерями, которые, как ожидается, достигнут в первый год пандемии около 800 млрд. долл. США.

В поисках решений применительно к ситуации, которая широко воспринимается как чрезвычайная, участники договорились о двух основных руководящих принципах. Во-первых, использование существующих инфраструктур и механизмов, в том числе предназначенных для общерегиональных совместных действий, является наиболее разумным, предсказуемым и целесообразным методом совершенствования потенциала для реагирования как в нынешней ситуации, так и в случае пандемии. В частности, общерегиональные подходы могли бы использоваться при изыскании эффективных решений для сходных эпидемиологических ситуаций и потребностей, к чему побуждает непосредственный характер угрозы, способной быстро достигнуть соседние страны. Во-вторых, по мере возможности, чрезвычайные меры следует принимать в сочетании с более долгосрочными мерами, направленными на укрепление институционального потенциала, поскольку такой подход позволит мировому сообществу лучше защититься от неизбежной реалии в виде других возникающих из способных перерасти в эпидемии инфекционных болезней. Страновые планы, составленные с учетом непосредственных и более долгосрочных потребностей, как они видятся национальным властям, были признаны основой для выработки предложений по финансированию, нацеленных на укрепление коллективной защиты от пандемической угрозы.

Участники пришли к ряду выводов и согласовали план действий из 12 пунктов. В связи с вопросами здоровья людей были идентифицированы четыре основных возможности для действий: сокращение высокорискованных форм поведения, ассоциируемых с инфекционными заболеваниями людей; совершенствование выявления, расследования случаев заболевания людей и представления о них

отчетности при одновременном укреплении системы раннего предупреждения; сдерживание формирующего пандемического вируса и повышение пандемической готовности. Пятый пункт, рассматриваемый многими участниками в качестве наиболее неотложной потребности в деле обеспечения надлежащей готовности, касался способности мирового сообщества производить с достаточной оперативностью и в достаточных объемах противопандемические вакцины и противовирусные препараты и обеспечить широкую доступность этих мероприятий для всех стран.

Эти пять мероприятий составляют основу стратегического плана из пяти пунктов, который излагается в настоящем документе. Этот план нацелен на решение двух всеобъемлющих задач:

1. использовать все практически осуществимые возможности для предупреждения развития у вируса H5N1 способности вызвать пандемию и в случае безуспешности этих усилий,
2. обеспечить принятие мер по снижению высокой заболеваемости и смертности и ослаблению социально-экономических потрясений, которых можно ожидать в ходе следующей пандемии.

Перед каждым стратегическим мероприятием ставится цель, достижение которой способствует решению этих более масштабных задач.

Стратегическое мероприятие	Цель
1 Сокращение контактирования людей с вирусом H5N1	Сокращение возможностей для инфицирования людей и, таким образом, сокращение возможностей для появления пандемического вируса
2 Укрепление системы раннего предупреждения	Обеспечить получение всеми затронутыми странами, ВОЗ и международным сообществом всех данных и клинических образцов, необходимых для точной оценки рисков
3 Активизация операций быстрого сдерживания	Предупреждение дальнейшего повышения трансмиссивности вируса H5N1 среди людей или задержка его международного распространения
4 Создание потенциала для противодействия пандемии	Обеспечить формулирование и тестирование всеми странами планов реагирования на пандемию и возможности ВОЗ осуществить в полной мере свою руководящую роль в ходе пандемии
5 Координация глобальных научных исследований и разработок	Обеспечить вскоре после начала пандемии оперативное и широкое поступление противопандемических вакцин и противовирусных препаратов и быстрый прогресс научных знаний о вирусе

В плане содержится описание ожидаемых результатов и определены несколько элементов институционального потенциала, которые будут укреплены с помощью предлагаемых стратегических действий. Помимо подготовки мирового сообщества к нынешней чрезвычайной ситуации, укрепление этих возможностей повысит его способность защищаться от многих других возникающих и способных спровоцировать эпидемию болезней.

2

Справочная информация

Оценка пандемической угрозы

По мнению ВОЗ и международных экспертов, сегодня мир стоит ближе к еще одной пандемии гриппа, чем в любой момент после 1968 года, когда началась последняя из трех пандемий прошедшего столетия. Высокопатогенным вирусом птичьего гриппа H5N1, циркулирующим среди домашней птицы в некоторых частях Азии начиная с середины 2003 г., заразились более 200 человек в 10 странах, однако он остается главным образом заболеванием птиц. В случае приобретения этим вирусом способности к эффективному и устойчивому распространению среди людей можно ожидать начала пандемии.

Возможности для появления вируса этой способности будут сохраняться. Несмотря на активные усилия по борьбе с вирусом, в нескольких первоначально затронутых странах Азии он стал эндемическим в популяции домашней птицы. Поступают все новые данные о том, что по крайней мере некоторые виды перелетных птиц приобрели способность переносить вирус H5N1 в его высокопатогенной форме на большие расстояния. Вовлечение мигрирующих птиц в эпидемиологию этой болезни повышает вероятность дальнейшего ее распространения и значительно усложняет меры борьбы с вирусом в популяциях животных, поскольку ликвидация вируса среди диких птиц всеми считается невозможной. Эта новая роль перелетных птиц, впервые констатированная в середине 2005 г., служит по крайней мере частичным объяснением резкого распространения вируса в последнее время. С начала февраля 2006 г. по середину мая 2006 г. 36 стран Африки, Азии, Европы и Ближнего Востока сообщили о первых для них случаях заражения вирусом H5N1 домашних или диких птиц или и тех, и других. Эндемичность вируса, его присутствие среди диких птиц и его значительное географическое распространение повышают вероятность наступления пандемии.

Эти события также служат для мирового сообщества первым заблаговременным предупреждением о том, что пандемия возможно близка, и дают столь же беспрецедентную возможность принять надлежащие защитные меры. Принятие мер является общей обязанностью международного сообщества. Пандемии гриппа примечательны тем, что в течение нескольких месяцев могут охватить все страны. Все группы населения в полной мере восприимчивы к пандемическим вирусам, и все страны подвергаются риску в равной степени.

Считается, что с началом международного распространения пандемического вируса пандемии невозможно остановить, поскольку их вызывает вирус, легко передающийся по воздуху в результате кашля или чиханья. Многие эксперты ожидают, что следующая пандемия охватит все части мира в течение трех месяцев. В результате пандемии обычно происходит резкое увеличение числа людей, нуждающихся в медицинском или больничном уходе, что ведет к временной перегрузке медицинских служб. Высокие показатели неявки на работу могут привести к сбоям в других основных службах, например правоохранительных, на транспорте, предприятиях связи, а также нарушить

непрерывность деловой активности и повредить экономической продуктивности. Судя по вспышке в 2003 г. тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС), в условиях тесно взаимосвязанных и взаимозависящих систем торговли и коммерции этого столетия сопутствующие социально-экономические сбои будут более выраженными. Кроме того, можно ожидать, что широкий доступ к электронным средствам связи приведет к распространению опасений среди общественности столь же беспрецедентными темпами. По оценкам Всемирного банка, издержки первой пандемии гриппа 21 столетия для мировой экономики могут составить за год 800 млрд. долл. США.

Необходимость обдуманых чрезвычайных мер

Ни сроки, ни остроту следующей пандемии невозможно предсказать сколь-нибудь определенно. Вместе с тем, однако, нынешняя угроза общественному здравоохранению достаточно серьезна, чтобы побудить к принятию чрезвычайных мер, призванных как можно скорее обеспечить максимальный уровень защиты и готовности. За последние три года вирус H5N1 продемонстрировал свою "привязчивость" к птице и коварность по отношению к людям. У людей этот вирус может вызывать тяжелое диссеминированное поражение многочисленных органов и систем, сопровождающееся стремительным ухудшением клинического состояния пациента и высокой смертностью. Почти у всех пациентов развивается пневмония. Более половины всех пациентов, чье заболевание было подтверждено лабораторным путем, умерли. Ученые не знают, сохранит ли вирус H5N1 свою нынешнюю вирулентность, если приобретет способность легко распространяться среди людей. Тем не менее, при формулировании планов обеспечения готовности к пандемии будет предусмотрительно включить положения об ответных мерах в связи с высокой избыточной смертностью.

Наиболее надежный, предсказуемый и целесообразный путь усиления средств защиты мирового сообщества от пандемического гриппа - это опора на существующие структуры и механизмы, которые успешно функционировали в ходе недавних чрезвычайных ситуаций в общественном здравоохранении. В то же время всем причастным к этому лицам следует иметь в виду, что международное сообщество не сталкивалось с чрезвычайными здравоохранительными ситуациями в масштабах острой пандемии гриппа вот уже несколько десятилетий.

Двойная задача: профилактика и обеспечение готовности

В процессе реагирования на эту серьезную и общую угрозу перед международным сообществом встают две основных задачи: (1) сокращать возможности для возрастания пандемического потенциала вируса и (2) обеспечить готовность к пандемии, если эти усилия не увенчаются успехом.

Помимо возможного предупреждения пандемии или отсрочки ее международного распространения, стратегические действия первой группы

направлены на совершенствование системы раннего предупреждения, что, в свою очередь, способствует улучшению подготовленности. Выигрыш каждого дня после появления пандемического вируса, если он будет оперативно выявлен, позволяет человечеству увеличить запасы противопандемической вакцины. Каждый дополнительный день дает странам время для адаптации обычных медицинских служб к чрезвычайной ситуации. Выигрыш во времени также позволит ВОЗ собрать данные об особенностях распространения и дать надлежащие предупреждения.

Возможности для упреждающего вмешательства получили отражение в трех из пяти стратегических мероприятий, охарактеризованных в этом документе:

1. Сокращение контактирования людей с вирусом H5N1
2. Укрепление системы раннего предупреждения
3. Активизация операций быстрого сдерживания

Деятельность по обеспечению готовности охвачена остальными стратегическими мероприятиями:

4. Создание потенциала для противодействия пандемии
5. Координация глобальной научной деятельности и исследований, особенно применительно к обеспечению наличия противопандемической вакцины и противовирусных препаратов

3

Цели

Этот стратегический план действий имеет две основные задачи:

- (1) использовать все возможности, практически осуществимые для предупреждения появления у вируса H5N1 способности вызвать пандемию и, в случае безуспешности этих усилий,
- (2) обеспечить принятие мер для снижения высоких уровней заболеваемости и смертности и ослабления социально-экономических потрясений, которых можно ожидать в ходе следующей пандемии.

В процессе решения этих задач первоочередное внимание в плане уделяется пяти стратегическим мероприятиям. Перед каждым из этих стратегических мероприятий ставится собственная цель, достижение которой будет способствовать решению более крупных задач.

Стратегическое мероприятие	Цель
1 Сокращение контакта людей с вирусом H5N1	Сокращение возможностей для инфицирования людей и, таким образом, сокращение возможностей для появления пандемического вируса
2 Укрепление системы раннего предупреждения	Обеспечить получение всеми затронутыми странами, ВОЗ и международным сообществом всех данных и клинических образцов, необходимых для точной оценки рисков
3 Активизация операций быстрого сдерживания	Предупреждение дальнейшего повышения трансmissивности вируса H5N1 среди людей или задержка его международного распространения
4 Создание потенциала для противодействия пандемии	Обеспечить формулирование и тестирование всеми странами планов реагирования на пандемию и возможности ВОЗ осуществить в полной мере свою руководящую роль в ходе пандемии
5 Координация глобальных научных исследований и разработок	Обеспечить вскоре после начала пандемии оперативное и широкое поступление противопандемических вакцин и противовирусных препаратов и быстрый прогресс научных знаний о вирусе

В плане также приводятся ожидаемые результаты, на которые должны быть сфокусированы эти мероприятия.

Достижение этих целей предполагает наличие потенциала на национальном и международном уровнях:

- (1) осуществлять эпиднадзор за заболеваниями людей в странах, где имеют место вспышки среди домашней птицы
- (2) выявлять случаи завоза болезни
- (3) подтверждать диагноз
- (4) проводить полевые исследования случаев заболевания и интерпретировать полученные результаты
- (5) идентифицировать группы населения, подвергающиеся повышенному риску заражения, и принимать защитные меры
- (6) выявлять самые ранние эпидемиологические признаки возможного возрастания трансmissивности вируса среди людей

- (7) быстро принимать адекватные меры, когда это происходит
- (8) производить с достаточной скоростью и в достаточных объемах вакцины и противовирусные препараты в качестве средств снижения заболеваемости и смертности во время пандемии и обеспечить широкую доступность этих мер.

Предлагаемые стратегические мероприятия нацелены на укрепление потенциала в указанных и в других областях. Помимо подготовки международного сообщества к реагированию на нынешнюю чрезвычайную ситуацию, укрепление потенциала в этих областях повысит способность человечества коллективно защищаться от многих других возникающих и способных вызвать эпидемию болезней.

4

Стратегические мероприятия и ожидаемые результаты

1. Сокращение контакта людей с вирусом H5N1

Цель

Сокращение возможностей для заражения людей и, таким образом, для формирования у вируса формы (в результате адаптивной мутации или рекомбинации), которая легко передается среди людей.

Стратегический подход

- Углубление понимания факторов риска заражения людей.
- Обеспечение наличия в каждой стране, затронутой вспышками среди домашней птицы, стратегии информирования широкой общественности о сопутствующих рисках для здоровья человека и о том, как их избегать, а также политики, способствующей такому защитному поведению.
- Обеспечение формулирования этой стратегии на основе надлежащей практики в области достижения изменений в поведении, ее адаптированности к национальному социально-культурному контексту, охвата ею групп населения, подвергающихся наибольшему риску (включая детей), проверки ее эффективности и внесения в нее изменений по мере необходимости.
- Обеспечение формулирования в каждой стране, затронутой вспышками среди домашней птицы, политики, подкрепляемой надлежащим оборудованием и материалами, по защите определенных групп (лиц, обеспечивающих заботу о птице, и ветеринаров, медицинских работников, оказывающих помощь лицам с подозрением на болезнь или с подтвержденным диагнозом, и работников лабораторий), которые подвергаются высокому профессиональному риску контакта с вирусом.
- Обеспечение соблюдения в больницах, оказывающих помощь лицам с подозрением на болезнь или с подтвержденным диагнозом, надлежащих процедур изолирования и борьбы с инфекцией.

Обоснование

На сегодняшний день птичий грипп H5N1 поражает главным образом птиц. Межвидовой барьер является существенным фактором: вирус не передается легко от птиц людям. Несмотря на заражение за три года десятков миллионов птиц в трех географических регионах, имели место чуть более 200 лабораторно подтвержденных случаев заболевания людей в девяти странах: Азербайджане, Камбодже, Китае, Египте, Индонезии, Ираке, Таиланде, Турции и Вьетнаме. Большинство случаев заражения до сих пор происходят в семьях, проживающих в сельских и пригородных районах, которые содержат небольшое поголовье домашней птицы. Зарегистрировано очень мало случаев заболевания среди групп лиц предположительно высокого риска, например

работников птицеводческого сектора, работников рынков, торгующих живой птицей, лиц, осуществляющих забой птицы, ветеринаров и работников здравоохранения, оказывающих помощь пациентам, не имея надлежащих защитных средств. Необходимо срочно провести научные исследования для уточнения обстоятельств заражения и поведения, приведшего к заражению, а также возможных генетических или иммунологических факторов, повышающих вероятность инфицирования людей.

Хотя случаи заражения людей сегодня относительно редки, каждый новый случай заболевания является возможностью для повышения трансмиссивности вируса. Любая стратегия сокращения риска новых заболеваний людей снижает риск появления пандемического вируса. В идеальных условиях полное избавление от вируса домашней птицы, являющейся его хозяином, привело бы к устранению риска пандемии в источнике. ФАО и ВОЗЖ добиваются этой цели, сформулированной в совместно изданном документе *"Глобальная стратегия нарастающей борьбы с высокопатогенным птичьим гриппом"*¹. Выплата фермерам адекватной компенсации за потерянных птиц однозначно стала основной стратегией улучшения отчетности о вспышках, особенно в отдаленных сельских районах, которые редко посещаются ветеринарными службами. Программы выплаты компенсаций стимулируют представление отчетов о вспышках и, таким образом, помогают обойти проблемы, связанные со слабостью ветеринарных инфраструктур и систем эпиднадзора за болезнями животных. Этот подход акцентируется ФАО и ВОЗЖ, однако, сегодня, когда вирус прочно закрепился во многих районах, а дикие перелетные водоплавающие птицы участвуют в его дальнейшем распространении, время, необходимое для установления контроля в серьезно затронутых странах, измеряется годами. Выявленная роль перелетных птиц вызывает особую обеспокоенность, поскольку миграция птиц является повторяющимся событием. Нельзя исключить возможность того, что пандемический вирус появится до установления контроля за ситуацией в популяциях животных. Поэтому необходимо параллельно осуществлять другие стратегии снижения риска заболевания людей и сопутствующего риска пандемии.

Поскольку полная ликвидация вируса среди птиц в ближайшем будущем маловероятна, возрастает значение профилактики высокорискованного поведения людей в качестве стратегии сокращения возможностей для инфицирования людей. К сожалению, вирус наиболее прочно закрепился в небольших поголовьях птицы на сельских и пригородных подворьях, где контроль наиболее затруднен, шанс заражения людей является самым высоким, и где до сих пор заболело большинство людей. Сегодня считается, что наибольший риск инфицирования людей существует при забое в домашних условиях, ощипывании перьев, разделке и обработке заболевшей птицы для потребления.

В ходе совещания в ноябре 2005 г. несколько стран, находящихся на переднем крае, отмечали сложность изменения высокорискованного поведения, хотя некоторые кампании просвещения общественности добились

¹ [A global strategy for the progressive control of highly pathogenic avian influenza](#). Food and Agriculture Organization, World Organisation for Animal Health in collaboration with the World Health Organization (November 2005).

успеха в повышении информированности фермеров². Проблема усугубляется бедностью: в условиях, когда непродуктивное использование главного источника продуктов питания и доходов непозволительно, семьи часто потребляют мясо заболевших или павших птиц. В других странах подозрения в том, что заболевание людей птичьим гриппом может быть вызвано немедицинскими причинами, породили мощную общественную оппозицию мерам борьбы и вызывают крайний остракизм в отношении пациентов и их семей. Во многих случаях подобные настроения и поведение затрудняют проведение важнейших мероприятий, в том числе отслеживание и мониторинг лиц, с которым контактировал пациент, и полевые исследования для определения источника заражения. При отсутствии условий для надлежащего осуществления подобных мероприятий риск дальнейшего контактирования с вирусом и заболевания людей возрастает.

Международный опыт свидетельствует о том, что хорошо спланированные инициативы в области информирования общественности и социальной мобилизации являются эффективным средством сокращения высокорискованного поведения во время вспышки. В 2000 г. ВОЗ разработала подход "Информирование в целях воздействия на поведение" или COMBI в качестве стратегии достижения изменений в поведении людей в ходе кампаний борьбы с инфекционными болезнями. Этот подход, поддерживаемый международным центром ВОЗ по социальной мобилизации в Тунисе, в последующем был апробирован и доработан в тяжелых условиях, в том числе в ходе проведения мероприятий в Африке в ответ на вспышки лихорадки эбола и марбургской геморрагической лихорадки. Этот подход отличается гибкостью и легко адаптируется к ситуации с птичьим гриппом.

Второй путь сокращения возможностей для заражения людей состоит в защите определенных групп, подвергающихся высокому профессиональному риску контактирования с вирусом: лиц, осуществляющих забой птицы, и ветеринаров, работников системы здравоохранения и лабораторий. Защиту можно обеспечить с помощью средств индивидуальной защиты и обучения пользованию ими, борьбы с инфекцией в учреждениях здравоохранения и жестких процедур обеспечения биобезопасности в лабораториях. Хотя среди этих профессиональных групп было подтверждено лишь несколько случаев заражения, возможности для контакта с вирусом велики; необходимо поддерживать или внедрять меры защиты, особенно с учетом склонности вируса гриппа к частым изменениям.

Ожидаемые результаты

1. Улучшение понимания факторов, повышающих вероятность заражения людей, благодаря координируемым ВОЗ научным исследованиям.
2. Повышение конкретности рекомендаций по сокращению рисков применительно к группам наибольшего риска и в отношении наиболее эффективных мер профилактики.
3. Принятие странами стратегий доведения до сведения этих групп надлежащей информации.
4. Развертывание программ выплаты компенсаций, в том числе мелким фермерам.
5. Обеспечение защиты профессиональных групп, подвергающихся повышенному риску.

² Olsen SJ, Laosirtaworn Y et al. Poultry-handling practices during avian influenza outbreak in Thailand. *Emerg Infect Dis* 2005; 11: 10, 1601–1603.

6. Совершенствование сотрудничества между сектором общественного здравоохранения и ветеринарным сектором; признание правительствами необходимости руководствоваться интересами охраны здоровья людей в процессе осуществления совместно сформулированных мер политики.

2. Укрепление систем раннего предупреждения

Цель

Обеспечить способность затронутых стран оперативно выявлять и вести больных и наличие у ВОЗ и международного сообщества данных и клинических образцов, необходимых для точной оценки рисков в соответствии с определенными ВОЗ стадиями предупреждения о пандемии.

Стратегический подход

- Укрепление возможностей национальных и международных систем эпиднадзора с использованием существующих инфраструктур методами, обеспечивающими оперативное выявление случаев подозрения на заболевание людей, быстрое и надежное лабораторное подтверждение, оперативное проведение полевых исследований и оперативное представление в ВОЗ полной отчетности.
- Укрепление механизма официального сотрудничества между сектором общественного здравоохранения и сельскохозяйственным сектором.
- Отслеживание и мониторинг лиц, контактировавших с каждым больным.
- Обеспечение передачи клинических образцов и вирусов сети справочных лабораторий ВОЗ, специализирующихся на диагностировании и анализе вирусов гриппа H5.

Обоснование

Как отмечалось на совещании в ноябре 2005 г., в большинстве стран переднего края эпиднадзорный и лабораторный потенциалы недостаточны для поддержания надежного выявления случаев заболевания людей и представления о них отчетности, особенно в сельских районах, где чаще всего происходит контакт с птицей, находящейся на свободном выгуле, риск заболевания людей максимален, а доступ к медицинской помощи ограничен. В этих районах проблема выявления случаев заболевания осложняется из-за сходства ранних симптомов инфекции H5N1 с симптомами многих других респираторных заболеваний, которые распространены в затронутых странах. В результате некоторые случаи заболевания людей почти наверняка не выявляются; другие же выявляются слишком поздно для того, чтобы противовирусные препараты (которые должны приниматься в течение 48 часов после появления симптомов) смогли повысить шансы пациента на выживание.

Слабый эпиднадзор оборачивается другими проблемами. Из-за невыявления случаев заболевания и их позднего выявления снижается точность оценки рисков и не удастся составить полную эпидемиологическую картину этого заболевания. Усилия по улучшению ситуации должны быть направлены на решение нескольких конкретных проблем.

Поскольку каждый новый случай заражения людей дает вирусу возможность трансформироваться в эффективно передающийся штамм, реакция на новый случай заболевания человека должна включать тщательные полевые исследования с целью определения источника заражения, выявления гриппозных симптомов у лиц, имевших тесные контакты с заболевшим, а также возможной передачи вируса от человека к человеку.

Сотрудничество между сектором здравоохранения и сельскохозяйственным сектором. Тесное сотрудничество между

сельскохозяйственным сектором и сектором общественного здравоохранения имеет важное значение, однако его налаживание на оперативном уровне оказалось непростым делом. Выявление новых вспышек среди птицы должно вызывать усиление бдительности в отношении заболеваний людей. В действительности же, выявление заболевания человека часто служит первым сигналом о том, что в том или ином районе имеют место вспышки среди птицы. Необходимы совместные расследования случаев заболевания людей для определения источника заражения и углубления знаний о взаимосвязи между вспышками среди птицы и риском заражения людей.

Диагностический потенциал. Учитывая важность каждого нового случая заболевания человека, диагностическое подтверждение должно осуществляться в полной уверенности относительно надежности результатов тестирования. Диагностические тесты, подтверждающие инфекцию H5N1, отличаются технической сложностью. Точность результатов зависит далее от процедур сбора клинических образцов, доступа к оборудованию и новейшим диагностическим реагентам, знаний персонала и основанной на международных стандартах программы обеспечения качества. Задача диагностического тестирования и подтверждения случаев заболеваний обычно возрастает в непростых условиях вспышки, которые могут включать огромный стресс, связанный с необходимостью быстро получить результаты по клиническим или политическим соображениям.

Поскольку вирус H5N1 относится ко второй, наиболее летальной категории человеческих патогенов, некоторые диагностические операции, в том числе изолирование вируса, можно безопасно производить лишь на объектах с высоким уровнем сдерживания, которые недоступны значительному большинству затронутых стран. Справочные лаборатории по H5 в составе сети ВОЗ располагают такими техническими средствами и оказывают важную поддержку в подтверждении диагнозов и описании вирусов. Имеются руководящие принципы по сбору образцов и правильному выполнению рекомендуемых тестов. ВОЗ снабжает наборами для диагностических тестов страны по их просьбе и проводит обучение на местах с целью повышения профессионального уровня диагностирования. В качестве дополнительной поддержки странам ВОЗ организует и финансирует безопасный сбор, упаковку и пересылку курьерской службой взятых у пациентов образцов в одну из установленных справочных лабораторий ВОЗ по H5. Вся эта деятельность должна продолжаться, однако в значительно более широких масштабах.

Адекватные технические средства, оборудование и подготовка кадров необходимы для обеспечения надежности результатов тестов. Многие затронутые или подвергающиеся риску страны имеют национальный центр по гриппу, который является частью глобальной сети эпиднадзора за гриппом ВОЗ, созданной для наблюдения за всеми штаммами вируса гриппа, в том числе штаммами, вызывающими сезонный грипп. Однако качество работы, выполняемой в этих лабораториях, не является неизменно высоким. Обеспечение наличия во всех приоритетных странах национального центра гриппа, чей персонал экипирован и обучен для надежного диагностирования инфекции H5N1, также расширит возможности мирового сообщества осуществлять мониторинг за изменениями во всех вирусах гриппа и бдительно отслеживать любые другие новые подтипы вируса, которые могут появиться. Приоритетные страны, не имеющие такого центра, должны быть знакомы с

процедурами привлечения внешней диагностической помощи и иметь план оперативной безопасной пересылки образцов при содействии со стороны ВОЗ.

Бдительное отслеживание случаев завоза болезни. На глобальном уровне всем странам необходимо сохранять бдительность в отношении возможного завоза болезни, хотя в нынешних условиях (3 стадия по шкале пандемической тревоги ВОЗ) этот риск считается чрезвычайно низким. При нынешней высокой информированности об этой болезни многие страны проводят расследование возможных случаев заболевания, обычно среди лиц, прибывающих из инфицированной страны. Был подтвержден один случай прибытия больного из Египта в Иорданию, однако такие инциденты почти однозначно являются крайне редкими.

Исследования случаев передачи инфекции от человека к человеку. В рамках системы раннего предупреждения способность выявлять серии случаев заболевания, тесно связанных по времени и месту, считается критической, поскольку подобные случаи могут стать первым эпидемиологическим сигналом того, что вирус стал распространяться среди людей с большей легкостью. Если ранние сигналы останутся незамеченными, то мировое сообщество упустит имеющуюся у него возможность для упреждающего вмешательства в начале пандемии. В этой связи особую обеспокоенность вызывает тот факт, что вирус присутствует сегодня в поголовье домашней птицы в некоторых наиболее густонаселенных и бедных районах мира, уровень обслуживания которых системами здравоохранения является низким.

При проведении исследований с целью выявления случаев передачи от человека к человеку возникает ряд проблем. В некоторых странах вирус столь широко распространен сегодня в поголовье птицы и в среде, зараженной их калом, что в случаях заболеваний в отдельно взятой семье стало трудно установить, получили ли члены семьи вирус из общего природного источника или друг от друга. Одно из решений состоит в обучении местного персонала проведению таких исследований с использованием полевого руководства ВОЗ. Другое решение состоит в обеспечении поддержки международными экспертами из учреждений, входящих в Глобальную сеть предупреждения о вспышках и реагирования на них ВОЗ. Следует распространить на всех уровнях стандартные протоколы расследования случаев заболевания людей, обеспечив таким образом сбор с самого начала наиболее актуальных данных, пока они не устарели.

Сохранение бдительности семьями и общинами. Как показала вспышка ТОРС, кампании информирования общественности, призывающие самостоятельно сообщать о гриппоподобном заболевании, могут сократить время между появлением симптомов и выявлением случаев заболевания по всей стране, особенно когда они подкреплены телефонами горячей линии и инфекционными больницами. Подобные подходы могут с пользой для дела повысить действенность других систем эпиднадзора, особенно в тех случаях, когда в активном выявлении случаев заболевания имеются слабости.

Обмен вирусами и образцами. Генетическое секвенирование циркулирующих сегодня вирусов является дополнительным способом получения ранних сигналов о происходящей мутации вируса или приобретении им генов человека во время коинфицирования какого-либо хозяина одновременно с вирусом человеческого гриппа. Чтобы не пройти мимо ценных сведений, полученных в результате генетического анализа, странам следует обмениваться клиническими образцами и взятыми у

животных пробами со специализированными лабораториями, входящими в сеть ВОЗ. Поскольку вирус H5N1 столь легко мутирует или "дрейфует", необходимы дальнейшие исследования циркулирующих сейчас вирусов, с тем чтобы работа над противопандемической вакциной продвигалась в нужном направлении. Опыт показывает, что значительные задержки в обмене клиническими образцами и вирусами могут возникать из-за проблем логистики, правового характера, биобезопасности или бюджетных проблем или же из-за обеспокоенности по поводу прав интеллектуальной собственности. Все эти проблемы необходимо решать в неотложном порядке. ВОЗ продолжает оказывать всемерную логистическую и финансовую поддержку в пересылке взятых у пациентов образцов в установленные справочные лаборатории.

Ведение пациентов. Во всех странах, где заболевают люди, срочно требуются стандартные определения случаев заболевания и протоколы ведения больных. На сегодняшний день течение этой болезни у людей плохо изучено, равно как и наилучшие подходы к лечению. В марте 2006 г. ВОЗ сформировала международную группу клиницистов, имеющих опыт ведения больных H5N1, для выработки рекомендаций по фармакологическому ведению больных и наиболее подходящему использованию противовирусных препаратов для химиопрофилактики. Подготовленные в итоге руководящие принципы содержатся на сайте:
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html

Обязательства в отношении принятия неотложных мер и временные рамки их принятия. В ноябре 2005 г. участники сессии предложили подготовить для рассмотрения Сто семнадцатой сессией Исполкома ВОЗ в январе 2006 г. предложение о незамедлительном добровольном соблюдении соответствующих положений пересмотренных Международных медико-санитарных правил (ММСП). Это предложение было принято, и был составлен проект резолюции с целью незамедлительной реализации этого начинания. Правила, вступающие в силу 15 июня 2007 г., являются единственным международно-правовым инструментом, посвященным реагированию на инфекционные болезни, имеющие международное значение. Правилами установлены требования и обязанности, предусмотрены механизмы и процедуры осуществления требуемых мероприятий и конкретно указаны сроки завершения особо неотложных мероприятий.

Несколько положений Правил могут осуществляться без промедления с целью улучшения обмена информацией и оценки рисков, ускорения связи и согласования мероприятий, осуществляемых странами, особенно в отношении международных поездок. Правила включают процедуру установления того, что какое-либо событие представляет собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, в связи с чем вступает в действие набор процедур с установленными мероприятиями и короткими сроками их завершения. В соответствии с Правилами, человеческий грипп, вызванный одним из новых подтипов вируса, является одной из четырех заявляемых болезней, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.

Правила также содержат положения о диалоге между затронутыми странами, международным сообществом и ВОЗ, в соответствии с которыми страны соглашаются соблюдать определенные требования и сроки, а при отсутствии возможности для этого могут обращаться с просьбой о конкретной

технической поддержке к ВОЗ и о сотрудничестве и содействии, в том числе мобилизации финансовой поддержки, к международному сообществу. Укрепление потенциала в области надзора и ответных мер, с тем чтобы страны могли реагировать на пандемическую угрозу, также укрепит потенциал защиты человечества от многих других возникающих и способных перерасти в эпидемии болезней. В этой связи страны, запрашивающие или оказывающие помощь в нынешней ситуации, могут руководствоваться общими требованиями в отношении основных возможностей по осуществлению надзора и ответных мероприятий, которые сформулированы в приложении 1 к Правилам.

Ожидаемые результаты

1. Страны способны выявлять, расследовать, вести случаи заболевания и представлять о них информацию.
2. При поступлении просьбы ВОЗ оказывает поддержку в расследовании вспышек и проведении ответных мероприятий с привлечением групп Глобальной сети предупреждения о вспышках и реагирования на них.
3. ВОЗ поддерживает полевые исследования, обеспечивая руководящие принципы и обучение их использованию.
4. Глобальная лабораторная система, дополняемая региональными и субрегиональными сетями, поддерживает диагностическое подтверждение случаев заболевания и анализ вирусов.
5. Добровольное соблюдение соответствующих положений Международных медико-санитарных правил (2005 г.) позволяет улучшить обмен информацией и взятыми у пациентов образцами.
6. Ветеринарный сектор и сектор общественного здравоохранения регулярно обмениваются эпидемиологической информацией.
7. Используя информацию из всех этих источников, ВОЗ непрерывно оценивает угрозу пандемии и информирует соответствующим образом мировое сообщество.

3. Активизация операций быстрого сдерживания

Цель

Обеспечение оперативного выявления и расследования серий случаев заболеваний, тесно связанных между собой по времени и месту, и незамедлительного международного вмешательства, направленного на предотвращение появления полностью трансмиссивного пандемического вируса или на задержку его международного распространения.

Стратегический подход

- Проведение быстрой оценки ситуаций, потенциально свидетельствующих, о начале эффективной и устойчивой передачи вируса от человека к человеку.
- Если из оценки следует, что имеет место передача от человека к человеку, то незамедлительно проводится вмешательство с использованием полевых бригад быстрого реагирования и глобальных и региональных запасов противовирусных препаратов и других материалов.
- Разработка оперативного протокола, подкрепленного стандартными оперативными процедурами, в поддержку этого вмешательства.
- Разработка протокола осуществления связи в поддержку этого вмешательства, стимулирование соблюдения норм и минимизация стресса, которому подвергается затронутое население.

Обоснование

Серии случаев заболеваний, тесно связанных по времени и месту и возникших из-за сохраняющихся во времени цепочек передачи, рассматриваются в качестве важнейшего признака возрастания передачи вируса между людьми. Согласно недавним исследованиям^{3,4}, основанным на математической модели, быстрое вмешательство в начале пандемии с широким профилактическим введением противовирусных препаратов и принятием ряда других мер могут сдержать пандемию или, по крайней мере, задержать ее международное распространение при условии соблюдения нескольких жестких условий. После сделанного индустрией безвозмездного дара с июня 2006 г. ВОЗ располагает специальным резервом противовирусных препаратов (oseltamivir), достаточным для проведения 3 миллионов курсов лечения. Лекарства из этого резерва предназначены исключительно для проведения вмешательства на раннем этапе там, где появятся первые признаки возрастания передачи от человека к человеку. Согласно результатам математического моделирования, противовирусная профилактика должна будет охватить 80% первоначально затронутого населения в пределах примерно трех недель после появления симптомов у лиц, которые первыми заразятся возникающим пандемическим вирусом. Необходимо будет также оперативно и эффективно осуществить другие мероприятия, в том числе ввести ограничения на посещение затронутых районов и выезд из них.

³ Ferguson NM et al. Strategies for containing an emerging influenza pandemic in Southeast Asia. Nature 2005; 437: 209–214.

⁴ Longini IM et al. Containing pandemic influenza at the source. Scienceexpress/www.scienceexpress.org / 3 August 2005: 1–5.

Успех этой стратегии, которая никогда не была опробована, будет зависеть от нескольких допущений: (а) первые вирусы, демонстрирующие способность к устойчивой передаче между людьми, еще не будут высокотрансмиссивными; (b) появление таких вирусов произойдет на ограниченной территории; (c) первые серии случаев заболевания людей от этого вируса будут быстро выявлены и заявлены; (d) противовирусные препараты быстро поступят из резерва, будут доставлены затронутому населению и введены достаточно большому числу людей и (e) будут введены эффективные ограничения на въезд на эти территории и выезд из них. Первые два допущения зависят от поведения вируса и не могут быть проверены до его появления. Остальные допущения предполагают наличие в первоначально затронутых районах отличного эпиднадзорного и логистического потенциала в сочетании со способностью обеспечивать соблюдение ограничений на передвижение и соблюдение населением режима приема лекарственных средств.

Несмотря на невозможность гарантировать успех этого вмешательства в деле предупреждения начала пандемии или в отсрочке ее распространения, эту стратегию следует, тем не менее, осуществлять, поскольку она представляет собой один из немногих превентивных вариантов развития события, потенциально чреватого тяжкими последствиями для всех стран мира. Это также наилучший способ гарантировать для первоначально затронутого населения доступ к лекарственным препаратам для лечения. Кроме того, подготовительная работа по развертыванию такого вмешательства может укрепить взаимодействие ВОЗ и международного сообщества с приоритетными странами в таких формах, которые повлекут улучшение сотрудничества, повышение качества фактических данных на местах и совершенствование потенциала внутри страны при реагировании и на другие возникающие болезни. Перспективы получения незамедлительной помощи в лечении больных и профилактике дальнейшего распространения могут явиться для приоритетных стран мощным стимулом к проявлению большей бдительности в процессе эпиднадзора за случаями заболевания и большей прозрачности в обмене информацией и взятыми у пациентов образцами.

Если сдерживание на раннем этапе не предотвратит возникновения пандемического вируса, отсрочка широкого международного распространения позволит выиграть время для повышения уровня готовности. Можно ожидать, что большинство правительств начнут принимать определенные чрезвычайные меры, лишь когда станет ясно, что пандемия наступит наверняка и в ближайшее время. Резерв времени для этого в объеме месяца или более, как это предсказывают математические модели, мог бы позволить многим системам здравоохранения создать буферный потенциал и осуществить необходимый переход от обычного к чрезвычайному обслуживанию.

На сессии в ноябре 2005 г. участники предложили незамедлительно создать небольшую группу экспертов для выработки оперативного протокола быстрого вмешательства в начале пандемии с использованием резерва ВОЗ. Это предложение было принято. К числу оперативных потребностей, подлежащих отражению в протоколе, относятся: (а) ясная идентификация целей, обязанностей и ролей; (b) всестороннее участие министерства здравоохранения в затронутой стране; (c) ясное определение того, что представляет собой эффективная и устойчивая передача вируса от человека к человеку; (d) стандартные операционные процедуры управления движением лекарственных средств в затронутом районе; (e) план информирования

общественности о том, почему принимаются лекарственные средства, как их следует принимать и что делать при побочном действии; (f) стандартные операционные процедуры проведения обследований, возможно, подкрепляемых лабораторным тестированием, для определения того, как используются лекарственные средства, и сдерживает ли вмешательство вспышку, и (g) планы проведения дополнительных мероприятий, например введения карантина, обеспечения его соблюдения и поставок и продуктов питания, и других необходимых ресурсов в зону карантина. Оперативный протокол осуществления быстрого сдерживания содержится на веб-сайте: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/

Ожидаемые результаты

1. Существует глобальный резерв противовирусных препаратов для поддержки быстрого вмешательства в начале пандемии.
2. Существует оперативный протокол, подкрепляемый стандартными оперативными процедурами, который предназначен служить руководством по быстрому развертыванию резерва.
3. ВОЗ определяет данные, необходимые для старта операции быстрого сдерживания, а страны имеют возможность предоставлять эти данные.
4. Стратегии быстрого сдерживания являются элементом национальных планов обеспечения готовности.

4. Создание потенциала для противодействия пандемии

Цель

Обеспечить формулирование и тестирование во всех странах планов обеспечения готовности к пандемии и идентифицирование ими пробелов в основных возможностях, а также способность ВОЗ в полной мере осуществлять свою лидерскую роль в ходе пандемии.

Стратегический подход

- Обеспечение общих руководящих принципов в отношении содержания и структуры плана реагирования.
- Оказание содействия отдельным странам, особенно странам с ограниченными ресурсами, в разработке планов.
- Тестирование планов в отдельных странах, регионах и на международном уровне с целью выявления пробелов в основных возможностях.
- Обеспечить ВОЗ и ее региональным и страновым бюро возможности для круглосуточного осуществления значительно расширенных функций по руководству и координации глобальных ответных мер в связи с пандемией.

Обоснование

Вакцины и противовирусные препараты являются двумя наиболее важными медицинскими средствами вмешательства для сокращения заболеваемости и смертности в ходе пандемии, однако в начале пандемии или в течение многих месяцев после этого ни одна страна не будет располагать ими в достаточном количестве. Власти всех стран должны будут использовать в максимальной степени нефармацевтические меры снижения заболеваемости, смертности и социально-экономических потрясений.

Исходя из прошлого опыта, пандемический грипп не поразит все страны или все части отдельной страны одновременно. Если усилия по сдерживанию возникающего вируса в источнике не увенчаются успехом, у органов здравоохранения будут, по крайней мере, определенные возможности для вмешательства с целью предупреждения распространения вируса в международных масштабах, в пределах отдельно взятой страны или затронутой общины. После начала пандемии на политическое руководство ляжет огромная задача по защите своих граждан. Страны, имеющие планы реагирования на пандемию, которые, в идеале, были заблаговременно протестированы, будут находиться в наилучшем положении для принятия решений и оперативного осуществления мероприятий. Кроме того, странам следует обеспечить принятие законодательства, позволяющего властям вводить чрезвычайные меры и обеспечивать их соблюдение.

Хотя ни сроки, ни остроту следующей пандемии предсказать невозможно, история показывает, что эти события неизменно влекут резкое увеличение числа заболеваний и летальных исходов. Всем правительствам необходимо быть готовыми к перестройке работы служб здравоохранения, включая отделения неотложной медицинской помощи и интенсивной терапии, а также

морги, чтобы справиться с неожиданным и резким увеличением нагрузки. Другим следствием станет увеличение количества невыходов на работу во всех секторах экономики. Всем правительствам точно так же необходимо иметь планы обеспечения непрерывного функционирования основных служб и определенных коммерческих предприятий, отвечающих, например, за поставки пищевых продуктов. К числу основных возможностей, которые могут быть необходимы во время пандемии, относятся способность быстро увеличить число коек в больницах, изыскать дополнительный персонал, закупить и распределить основные медицинские материалы и поддерживать непрерывное функционирование основных служб.

Эффективность нескольких нефармацевтических мероприятий (закрытия школ, карантин, ограничений на поездки, индивидуальных мер) будет зависеть от особенностей пандемического гриппа (вирулентности, показателя заражения, групп наиболее высокого риска, особенностей передачи), которые невозможно знать заранее и которые необходимо будет оценить по мере развития пандемии. ВОЗ разработала планы осуществления этой деятельности в реальном времени при поддержке виртуальных сетей международных экспертов по эпидемиологии и вирусологии, клинической медицине и моделированию вспышек. Например, если школы будут играть роль в распространении болезни среди более широкого населения, как это происходило в ходе прежних пандемий, можно рекомендовать временное закрытие школ в качестве средства замедлить ее распространение. Любая мера снижения пиковой заболеваемости отчасти облегчит бремя, лежащее на службах здравоохранения, и частично сократит социальные и экономические перебои, которые могут ожидать при высоком уровне невыходов на работу.

Ожидаемые результаты

1. ВОЗ обеспечивает техническое руководство в части здравоохранительного элемента планов обеспечения готовности к пандемии.
2. Проведение странами тестирования своих планов готовности; выявление пробелов в потенциале систем здравоохранения и использование путей сокращения этих пробелов.
3. ВОЗ располагает возможностями для осуществления во время пандемии в реальном времени эпиднадзора, оценки рисков, информирования о рисках и управления информацией.

5. Координация глобальных научных исследований и разработок

Цель

Обеспечить быстрое и широкое поступление противопандемических вакцин и противовирусных препаратов после начала пандемии, а также быстрое развитие научных знаний о вирусе.

Стратегический подход

- Определение приоритетных областей научных исследований и стимулирование финансирования со стороны государственного и частного секторов.
- Получение дополнительных данных о применении обоих классов противовирусных препаратов и о восприимчивости вируса к воздействию этих лекарств, и (применительно к оселтамивиру) оптимальных дозировках и продолжительности приема как при лечении, так и при профилактике среди детей и взрослых.
- Создание партнерств с правительствами, регулятивными органами, академическими институтами и индустрией по изысканию при содействии ВОЗ путей быстрого увеличения потенциала производства вакцин в формах, обеспечивающих справедливый доступ.
- Оказание содействия развивающимся странам, приступающим к разработке, регулятивному утверждению и производству противопандемических вакцин.
- Ускорение научных исследований и разработки новых вакцин, обеспечивающих долговременную защиту от множественных штаммов вирусов гриппа.
- Использование учреждений в составе Глобальной сети предупреждения о вспышках и реагирования на них ВОЗ и лабораторий в рамках сети эпиднадзора за гриппом ВОЗ для обеспечения получения и распространения в реальном времени научных знаний о развивающейся пандемии.

Обоснование

При пандемии вакцины потенциально являются наиболее эффективным средством вмешательства в целях снижения заболеваемости и смертности. В случае достаточно раннего их поступления в достаточных количествах они могут защитить от инфекции все население. От инфекции могут защитить и противовирусные препараты; в настоящее время они являются единственным средством непосредственного лечения инфекции. В начале пандемии, когда ни одна страна не будет располагать противопандемической вакциной, а работникам переднего края и другим категориям будет необходима защита, чтобы обеспечить непрерывное функционирование основных служб, противовирусным препаратам предстоит сыграть особенно важную вспомогательную роль. Назначение противовирусных препаратов в профилактических целях большому числу людей на протяжении

потенциального контактирования с пандемическим вирусом нереально по двум основным причинам: из-за непомерного объема и чрезмерной дороговизны требующихся лекарств и резкого увеличения риска быстрого формирования резистентности к препаратам.

Противовирусные препараты. Как было отмечено на сессии в ноябре 2005 г., сегодня в наличии имеется лишь небольшое количество противовирусных лекарственных средств, и хотя их запасы возрастают, они остаются ограниченными. Опыт борьбы с другими болезнями свидетельствует об опасности использования немногих лекарств против болезни, поражающей большое число людей. Серьезное беспокойство по-прежнему вызывает доступ в развивающихся странах к лекарственным средствам по приемлемой цене и в достаточных количествах. В случае оселтамивира легкого способа передачи производственной технологии другим предприятиям не существует, однако стратегии такой передачи изучаются в срочном порядке; особое внимание уделяется варианту развертывания производства оселтамивира в развивающихся странах.

Противопандемические вакцины. Сегодня 90% мировых мощностей по производству противогриппозных вакцин сосредоточено в странах Европы и Северной Америки, на которые приходится 10% мирового населения. Нынешние максимальные производственные мощности, составляющие около 420 миллионов доз трехвалентной вакцины в год, значительно отстают от ожидаемого во время пандемии спроса. Кроме того, производственный процесс отличается относительной неустойчивостью, и такие технические проблемы, как выбраковка партии или затруднения с соблюдением установленной надлежащей производственной практики, могут вызвать значительные перебои в поставках.

Цель состоит в том, чтобы обеспечить как можно большему числу людей иммунологическую защиту до их контактирования с пандемическим вирусом. При этом встает тройная задача: изготовить надлежащий запас вакцин гарантированного качества для удовлетворения глобальных потребностей вскоре после начала пандемии, обеспечить справедливый доступ и предусмотреть достаточные возможности для доставки вакцин всем общинам. Чтобы решить эти задачи, необходимы научные исследования с целью ускорения разработки новых вакцин и стимулирования создания новых технологий, которые могли бы кардинально увеличить резерв вакцин, облегчить их доставку или стимулировать формирование защиты широкого спектра действия от сезонного и пандемического гриппа.

Критическим сдерживающим фактором является конечная способность нынешних инактивированных вакцин производить антиген (компонент вакцины, вызывающий иммунную реакцию). Стратегии производства вакцин, отличающихся эффективностью, однако использующих меньше антигенов, могут привести к значительному увеличению производственных мощностей. Одной из таких стратегий на продвинутом этапе разработки является включение в формулу вакцин адъювантов для усиления иммунной реакции. Кроме того, нынешний производственный процесс состоит в выращивании вируса гриппа с использованием оплодотворенных куриных яиц, что исключает быстрое расширение производства в случае пандемии. Срочно требуются новые системы производства, использующие клеточную культуру, а не яйца или рекомбинантные технологии. Хотя некоторые из этих

технологий разрабатываются индустрией, поддержка госсектора могла бы ускорить их применение.

Можно было бы сократить временной интервал между оценкой вакцины-кандидата и получением разрешения на ее маркетинг с помощью координации исследований, направленных на разработку стандартных протоколов оценки и обмена доклиническими и клиническими данными. Эта работа координируется ВОЗ. В первой половине 2006 г. ВОЗ в сотрудничестве с крупными регулятивными ведомствами созвала семинары по вопросам на уровне регулирования готовности. Итоги работы этих семинаров должны привести к упорядочению работы по лицензированию новых вакцин и привести большую согласованность в различные регламентационные требования в интересах ускорения экспорта вакцин в страны, не являющиеся ее производителями. В мае 2006 г. было проведено еще одно совещание по разработке глобального плана действий, направленного на расширение доступа к противопандемической вакцине.

На совещании в ноябре 2005 г. участники высказали пожелание о совершенствовании использования потенциала по производству вакцин в развивающихся странах. В частности, необходимо срочно оказать поддержку ряду развивающихся стран, приступивших к разработке противопандемической вакцины или создающих мощности для производства вакцины. ВОЗ провела оценку вариантов, в том числе возможностей передачи производственной технологии, осуществимости перенацеливания мощностей, производящих другие вакцины, на производство противопандемической вакцины и разработки пилотных проектов. При изучении этих вариантов ставится задача эффективного и экономичного увеличения потенциала для производства вакцин, что позволит расширить доступ к вакцинам не только против сезонного, но и пандемического гриппа.

Другой изучаемый сегодня вариант сводится к разработке новых противогриппозных вакцин, обеспечивающих широкую защиту против нескольких штаммов вируса гриппа, включая штаммы гриппа, вызывающего сезонные эпидемии, а также пандемические вирусы-кандидаты. Подобные вакцины обеспечили бы широкий и продолжительный иммунитет, устранив таким образом необходимость ежегодных повторных вакцинаций и сопутствующих расходов и обеспечив при этом первую возможность для защиты населения до начала пандемии. Хотя в концептуальном отношении эта стратегия является привлекательной как рациональный подход общественного здравоохранения, она все еще находится в значительной мере на стадии изучения.

Расширение использования вакцин против сезонного гриппа в соответствии с целевыми показателями ВОЗ по охвату населения является наиболее надежным и устойчивым путем расширения мощностей по производству противопандемической вакцины, поскольку обе этих вакцины производятся на одних и тех же технологических линиях. Однако расширение производственных мощностей в результате такого подхода происходит постепенно, и нет никакой уверенности в том, что вирус H5N1 даст на это время. Согласно оценкам промышленности, для значительного расширения потенциала по производству вакцин потребуется примерно 4-5 лет.

Научные исследования в ходе пандемии. В начале пандемии лицам, формулирующим политику, срочно потребуются эпидемиологические данные об основных затрагиваемых возрастных группах, способах передачи и патогенности. Для прогнозирования специфики и динамики международного распространения потребуются исследования с использованием моделирования. Необходимо будет быстро собрать клинические данные для выработки протокола ведения больных, особенно если вирус будет вызывать необычно тяжелые заболевания. Исследования вируса будут полезны для отслеживания возможных изменений в его вирулентности и предсказания тяжести заболевания в ходе второй или возможно третьей волны международного распространения. Также будут необходимы исследования в порядке фармакологического надзора для оценки любых новаторских медицинских средств, внедряемых в ответ на пандемию. ВОЗ учредит виртуальные сети экспертов для сбора этих данных в реальном времени и использования их при формулировании рекомендаций для международного сообщества.

Ожидаемые результаты

1. Выработка ВОЗ глобальной повестки дня проведения общественным здравоохранением научных исследований в областях сокращения рисков, диагностики, клинического ведения и профилактики и координация ею сопутствующих научных исследований.
2. Координация ВОЗ глобального плана действий по ускорению обеспечения доступности противопандемических вакцин и решению проблемы справедливого доступа.
3. Обеспечение ВОЗ технического руководства по использованию противовирусных препаратов и нефармацевтических мер во время пандемии.
4. Развертывание ВОЗ сетей для мониторинга негативных последствий использования фармацевтических мер во время пандемии.

= = =