



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СОСТАВ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СЕЗОНЕ ГРИППА 2019–2020 ГГ. В СЕВЕРНОМ ПОЛУШАРИИ

Февраль 2019 г.



Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2019 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций, частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Активность сезонного гриппа, сентябрь 2018 г. – январь 2019 г.	5
Грипп А	6
Грипп В	6
Случаи зоонозной гриппозной инфекции, вызванной вирусами А(Н5), А(Н7N9), А(Н9N2) и А(Н3N2)v	7
Антигенные и генетические характеристики недавно выявленных вирусов сезонного гриппа, серология и чувствительность к противовирусным препаратам	7
Вирусы гриппа А(Н1N1)pdm09	7
Вирусы гриппа А(Н3N2).....	11
Вирусы гриппа В	11
Рекомендуемый состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии.....	12
Выражение признательности.....	15
Приложение 1.....	16
Декларации интересов	16

Рекомендуемый состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии

ВОЗ ежегодно в феврале и сентябре проводит консультативные совещания¹ в целях разработки рекомендаций в отношении состава вакцин против гриппа² для сезонов гриппа, соответственно, в Северном и Южном полушариях. Настоящая рекомендация касается противогриппозных вакцин, предназначенных для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии. Рекомендация в отношении вакцин для сезона гриппа 2020 г. в Южном полушарии будет выпущена в сентябре 2019 г. Методические указания ВОЗ для стран тропических и субтропических регионов относительно выбора оптимального состава вакцин – в соответствии с рекомендациями для Северного или для Южного полушария – размещены на веб-сайте Глобальной программы ВОЗ по гриппу³.

Активность сезонного гриппа, сентябрь 2018 г. – январь 2019 г.

В период с сентября 2018 г. по январь 2019 г. по всему миру отмечалась эпидемическая активность гриппа: параллельно циркулировали вирусы гриппа А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2) и вирусы гриппа В.

В зоне умеренного климата Северного полушария активность гриппа оставалась на межсезонном уровне до ноября, а затем начала увеличиваться. На большей части Европы общая активность гриппа оставалась низкой, но начала резко возрастать в ряде стран в период с середины до конца января. В странах восточной Азии (например, в таких как Китай, Монголия, Республика Корея и Япония) отмечалась высокая активность гриппа, которая достигла своего пика в основном в январе. В некоторых странах западной части Азии, включая Катар и Саудовскую Аравию, активность гриппа была высокой в период с октября по январь с широким распространением вируса А(Н1N1)pdm09. Вирусы гриппа А циркулировали в гораздо большем количестве, чем вирусы гриппа В. Среди субтипированных вирусов гриппа А в большинстве представивших сведения стран Европы, Северной Америки и восточной и западной Азии преобладающим подтипом был А(Н1N1)pdm09. В большинстве стран северной Африки и в некоторых странах Европы и Азии преобладал грипп А(Н3N2).

Активность гриппа в тропических и субтропических регионах была высокой в некоторых странах Азии: были зарегистрированы региональные вспышки в Лаосской Народно-Демократической Республике и Индии, главным образом вызванные вирусами А(Н1N1)pdm09. В большинстве тропических стран Южной и Центральной Америки и Карибского бассейна активность гриппа была по большей части низкой, отмечалась параллельная циркуляция вирусов А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2) и вирусов типа В. Высокая активность гриппа А(Н1N1)pdm09 была зарегистрирована в Гаити и Никарагуа. Что касается тропической и субтропической зоны Африки, вирусы гриппа А(Н1N1)pdm09 преобладали в Сенегале, в то время как в Буркина-Фасо, Камеруне, Кении, Маврикии, Того и Центральноафриканской Республике в циркуляции доминировали вирусы А(Н3N2).

¹ <http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/en/>

² Процесс отбора и производства вирусов для включения в состав противогриппозной вакцины описан в документе <http://www.who.int/gb/pip/pdf/files/Fluvaccvirusselection.pdf>

³ Грипп в тропиках и субтропиках: <http://www.who.int/influenza/vaccines/tropics/en/>

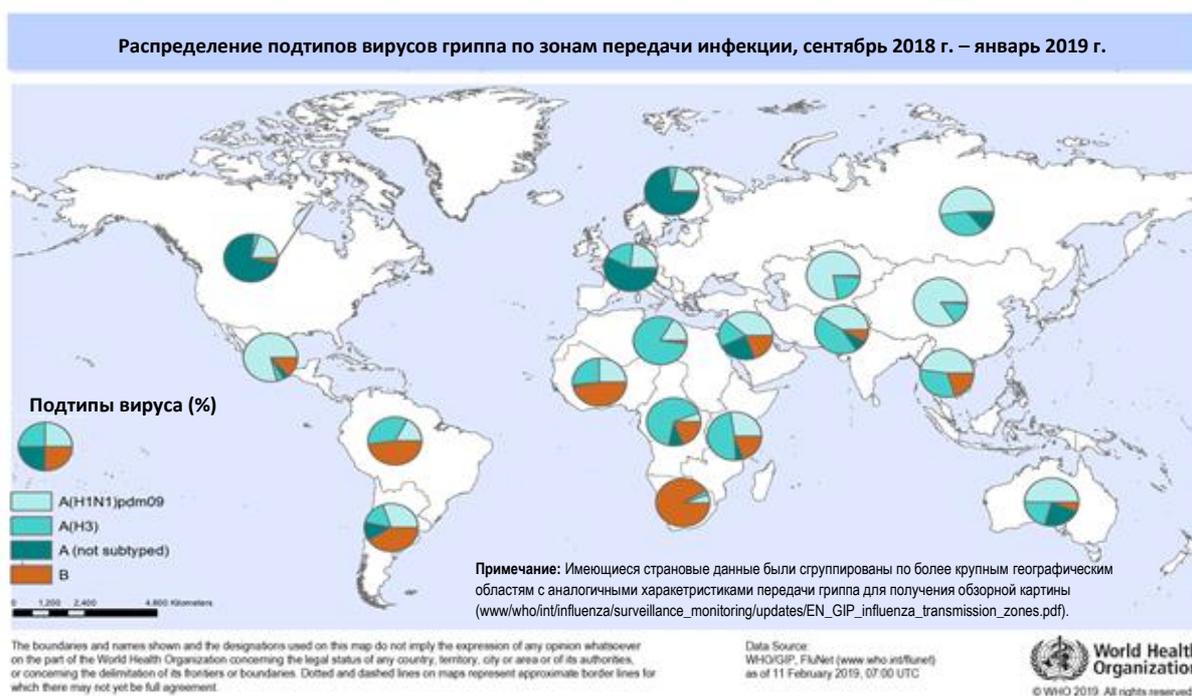
В зоне умеренного климата Южного полушария активность гриппа была в целом низкой в большинстве стран в этот период, оставаясь на межсезонном уровне с конца сентября по январь. В странах умеренного пояса Южной Америки отмечалась совместная циркуляция вирусов гриппа типов А и В. Грипп А(Н1N1)рdm09 доминировал в Аргентине, А(Н3N2) – в Парагвае и Чили. В странах юга Африки чаще всего выявлялись вирусы гриппа типа В, главным образом принадлежащие к линии В/Victoria/2/87. В Австралии и Новой Зеландии активность гриппа была в целом низкой, не выходя за пределы сезонных порогов в течение всего этого периода; в циркуляции преобладали вирусы гриппа А(Н1N1)рdm09. В период с ноября 2018 г. по январь 2019 г. в некоторых регионах Австралии регистрировалась активность гриппа А(Н1N1)рdm09 и А(Н3N2), превышающая обычные межсезонные уровни.

Грипп А

Вирусы гриппа А преобладали в большинстве стран, составив 95% из всех выявленных вирусов гриппа. Во всех странах, областях и территориях мира отмечалась совместная циркуляция вирусов А(Н1N1)рdm09 и А(Н3N2). В большинстве предоставивших сведения стран Северной и Центральной Америки, Европы, Азии и Океании преобладал грипп А(Н1N1)рdm09. В ряде стран Африки и в отдельных странах Азии (например, в Исламской Республике Иран) вирусы гриппа А(Н3N2) циркулировали в более значительных количествах по сравнению с вирусами гриппа А(Н1N1)рdm09. В Европе вирусы А(Н3N2) преобладали в Бельгии, Литве, Люксембурге, Турции, Украине и Франции.

Грипп В

В мировом масштабе отмечалась совместная циркуляция вирусов линий В/Victoria/2/87 и В/Yamagata/16/88 с низкими уровнями активности. Вирусы обеих линий обнаруживались в целом в одинаковых количествах, однако их соотношение варьировалось в зависимости от региона.



Подробная информация о выраженности и типах активности сезонного гриппа в мире в разбивке по странам приведена на веб-сайте ВОЗ: <http://www.who.int/influenza/resources/charts/en/>

Случаи зоонозной гриппозной инфекции, вызванной вирусами А(Н5), А(Н7Н9), А(Н9Н2) и А(Н3Н2)v

В период с 25 сентября 2018 г. по 17 февраля 2019 г. сообщения о трех случаях заражения людей высокопатогенным вирусом птичьего гриппа А(Н5Н6) поступили из Китая, где этот вирус обнаруживается в популяциях домашней птицы. За период с декабря 2003 г. в ВОЗ поступили сведения из 16 стран в общей сложности о 883 лабораторно подтвержденных случаях инфицирования людей вирусом птичьего гриппа А(Н5), включая 462 летальных исхода. На сегодняшний день данных, свидетельствующих об устойчивой передаче вируса от человека к человеку, не имеется.

Случаев инфицирования человека вирусом птичьего гриппа А(Н7Н9) в отчетном периоде не зарегистрировано. В целом с марта 2013 г. поступили сведения о 1567 случаях заражения людей вирусом птичьего гриппа А(Н7Н9), из которых 615 завершились летальным исходом. В течение отчетного периода было зарегистрировано пять случаев заражения человека вирусом птичьего гриппа А(Н9Н2) в Китае и один случай заражения вирусом А(Н3Н2)v в Австралии.

Антигенные и генетические характеристики недавно выявленных вирусов сезонного гриппа, серология и чувствительность к противовирусным препаратам

Вирусы гриппа А(Н1Н1)pdm09

Подавляющее большинство вирусов А(Н1Н1)pdm09 имели генные последовательности гемагглютинаина (НА), которые принадлежали к филогенетической подветви 6В.1 и кодировали дополнительные аминокислотные замены НА1 S74R, S164T и I295V, определяя подветвь 6В.1А. В пределах этой подветви отмечалось растущее генетическое разнообразие генов НА с появлением ряда генетических подгрупп. В настоящее время во всем мире преобладают вирусы с аминокислотной заменой НА1 в S183Р (такие как А/Brisbane/02/2018). Антигенные характеристики вирусов А(Н1Н1)pdm09, определенные с применением реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с постинфекционными хорьковыми антисыворотками, указывают на то, что почти все недавно выявленные вирусы А(Н1Н1)pdm09 в антигенном отношении подобны выращенному на курином эмбрионе вакцинному вирусу А/Michigan/45/2015 и его эквиваленту, который выращивают на клеточной культуре. Однако в ряде случаев исследование педиатрических поствакцинальных сывороток продемонстрировало снижение титров РТГА против недавно выявленных вирусов 6В.1А с аминокислотной заменой НА1 в сайте S183Р, по сравнению с титрами против вирусов А/Michigan/45/2015, выращенных на клеточных культурах и на курином эмбрионе (табл. 1).

В серологических исследованиях использовали серии образцов сыворотки крови, взятых от детей, взрослых и пожилых лиц, которые получали трехвалентные либо четырехвалентные инактивированные вакцины с составом, рекомендованным для сезона 2018–2019 гг. в Северном полушарии (вирус, подобный А/Michigan/45/2015 (Н1Н1)pdm09, подобный А/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (Н3Н2), подобный В/Colorado/06/2017 в трехвалентных

вакцинах, с включением вируса, подобного В/Phuket/3073/2013, в четырехвалентные вакцины). Среднегеометрические значения титров РТГА против многих недавно выделенных репрезентативных вирусов А(Н1N1)pdm09, выращенных на клеточной культуре, с аминокислотной заменой NA1 в S183P были снижены по сравнению с титрами РТГА для эталонного выращенного на клеточной культуре вируса А/Michigan/45/2015; при сравнении с вакцинным вирусом, выращенным на курином эмбрионе, это снижение носило еще более выраженный характер.

Из 3192 вирусов гриппа А(Н1N1)pdm09, протестированных на восприимчивость к ингибиторам нейраминидазы (NAI), у 16 наблюдалось снижение восприимчивости к одному или нескольким ингибиторам. В 14 вирусах из семи стран имела место аминокислотная замена N275Y в молекуле нейраминидазы (NA), что обуславливало значительное снижение ингибирующего эффекта осельтамивира и перамивира. Два других вируса А(Н1N1)pdm09 из Соединенных Штатов Америки содержали аминокислотную замену S247N или I223M в NA, что вызывало пониженное ингибирование осельтамивиром. Результаты применения NAI у пациентов, от которых были выделены эти 16 вирусов, неизвестны. Помимо этого, 147 вирусов А(Н1N1)pdm09 были протестированы на чувствительность к ингибитору эндонуклеазы балоксавиру. В одном случае вирус, выделенный от получавшего лечение ребенка в Японии, характеризовался сочетанием аминокислотных замен I38T и I38F в белке ПА, что, как известно, коррелирует со сниженной чувствительностью к данному ингибитору.

Таблица 1. Антигенный анализ вирусов A(H1N1)pdm09 – реакция торможения гемагглютинации

ЭТАЛОННЫЕ ВИРУСЫ	Подветвь НА	Хорьковые антисыворотки		Поствакцинальные образцы сыворотки человека				Сумма поствакц. образцов сыворотки взрослого человека
		6В.1		Индивидуальные педиатрические поствакцинальные образцы сыворотки				
		куринный эмбрион	МДСК	Сезон 2018–2019 гг.				
				6–35 месяцев		9–16 лет		
MI/45	MI/45	3001539171	3001539098	3001539264	3001539653			
A/Michigan/45/2015 (кур. эмбр.)	6В.1	<u>2560</u>	2560	320	160	160	80	640
A/Michigan/45/2015 (МДСК)	6В.1	2560	<u>2560</u>	80	80	80	80	320
ИССЛЕДУЕМЫЕ ВИРУСЫ								
A/Hawaii/56/2018	6В.1А	2560	2560	40	40	40	80	320
A/Montana/35/2018	6В.1А	2560	2560	40	20	40	40	320
A/Idaho/07/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	40	20	40	40	320
A/Louisiana/18/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	20	10	20	20	160
A/Maryland/46/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	20	40	160
A/New Jersey/13/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	20	40	160
A/El Salvador/589/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	20	10	20	40	160
A/El Salvador/630/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	10	20	160
A/Wisconsin/496/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	20	10	20	40	160
A/Washington/182/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	20	40	160
A/North Dakota/31/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	10	20	160
A/South Dakota/45/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	20	10	10	20	160
A/Utah/46/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	20	10	20	20	160
A/Wisconsin/505/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	20	20	20	40	160
A/Iowa/59/2018	6В.1А + 183Р	1280	2560	10	10	20	20	160
A/Wisconsin/516/2018	6В.1А + 183Р	2560	2560	10	10	20	20	160
A/California/76/2018	6В.1А + 183Р	160	320	10	<10	10	10	160
A/Pennsylvania/511/2018	6В.1А + 183Р	80	80	10	10	10	20	160

Вирусы гриппа А(Н3N2)

Большинство вирусов А(Н3N2), выделенных с сентября 2018 г. по январь 2019 г., относились к филогенетической подветви 3С.2а1b, однако с ноября 2018 г. в ряде географических регионов значительно выросло число вирусов подветви 3С.3а. Продолжала происходить значительная генетическая диверсификация генов HA и NA, но вирусы подветви 3С.2а2 были значительно менее распространены, чем в предыдущем отчетном периоде.

Антигенная характеристика вирусов ветви 3С.2а оставалась технически сложной, поскольку преобладающая часть вирусов не агглютинировали эритроциты, что было препятствием для постановки РТГА для их анализа. Предпочтительным методом определения антигенных характеристик современных вирусов А(Н3N2) стал тест с нейтрализацией вируса.

Выделенные в самое последнее время вирусы А(Н3N2) ветви 3С.2а эффективно ингибировались постинфекционными хорьковыми антисыворотками против эталонных, выращенных на клеточной культуре вирусов ветви 3С.2а, включая A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016. Напротив, при использовании постинфекционных хорьковых антисывороток против выращенных на курином эмбрионе вирусов A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (3С.2а1) и A/Switzerland/8060/2017 (3С.2а2) эффективное подавление активности вирусов А(Н3N2) наблюдалось в значительной меньшей доле случаев. Результаты РТГА и теста нейтрализации вируса с помощью постинфекционных хорьковых антисывороток показали, что вирусы ветвей 3С.2а и 3С.3а были антигенно различимы, равно как и вирусы подветвей 3С.2а1b и 3С.2а2. Вирусы 3С.3а эффективно ингибировались хорьковыми антисыворотками против недавно выявленных, выращенных на клеточной культуре эталонных вирусов 3С.3а, но антигенно отличались от ранее циркулирующих вирусов 3С.3а, таких как A/Switzerland/9715293/2013.

Вышеописанные серологические исследования с использованием образцов сыворотки крови человека, показали, что при проведении РТГА среднегеометрические титры антител против выращенных на курином эмбрионе вирусов А(Н3N2) аналогичны титрам РТГА против выращенных на курином эмбрионе вакцинных вирусов A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, за исключением вирусов ветви 3С.3а, которые продемонстрировали значительное снижение титров РТГА. В тестах на нейтрализацию вируса среднегеометрические титры нейтрализации против всех выращенных на клеточной культуре вирусов А(Н3N2) были значительно снижены по сравнению с выращенными на курином эмбрионе вирусами A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016. При сравнении с теми же вирусами, но выращенными на клеточной культуре, значительное снижение титров нейтрализации демонстрировали только вирусы ветки 3С.3а.

Из 1039 протестированных вирусов гриппа А(Н3N2) один вирус из Республики Корея, от пациента с неизвестным статусом лечения показал пониженное ингибирование осельтамивиром вследствие аминокислотной замены S331R в NA. Были исследованы 116 вирусов А(Н3N2) на чувствительность к балоксавиру посредством генетического и фенотипического анализа: 5 вирусов от детей, прошедших лечение в Японии, содержали аминокислотные замены I38T или I38T/M в PA, которые, как известно, несут снижение чувствительности к данному препарату.

Вирусы гриппа В

В целом в небольшом количестве обнаруживались вирусы линий B/Victoria/2/87 и B/Yamagata/16/88, их соотношения варьировались между странами, предоставившими сведения.

Все изученные последовательности генов НА вирусов линии В/Yamagata принадлежали к генетической ветви 3. При тестировании с применением РТГА подавляющее большинство циркулирующих в последнее время вирусов линии В/Yamagata хорошо ингибировались постинфекционными хорьковыми антисыворотками против выращенных на клеточной культуре или на курином эмбрионе вирусов В/Phuket/3073/2013.

Последовательности гена НА охарактеризованных вирусов линии В/Victoria принадлежали к генетической ветви 1А, однако отмечен значительный рост их разнообразия. Во многих странах были выявлены вирусы без делеций аминокислот в НА, вирусы с делецией двух аминокислот в НА (аминокислоты 162 и 163) и возрастающая доля вирусов с делецией трех аминокислот в НА (аминокислоты 162–164). Подавляющее большинство вирусов с делецией двух аминокислот в НА хорошо реагировали с постинфекционными хорьковыми антисыворотками против В/Colorado/06/2017-подобных вирусов, выращенных как на курином эмбрионе, так и на клеточной культуре. При этом антисыворотки менее эффективно подавляли активность недавно выделенных вирусов с делецией трех аминокислот в НА и вирусов без делеций НА.

Описанные выше серологические исследования с использованием поствакцинальной сыворотки крови человека показали лишь незначительное снижение среднегеометрических титров РТГА против репрезентативных недавно выделенных вирусов линии В/Yamagata по сравнению с выращенным на клеточной культуре эталонным вирусом В/Phuket/3073/2013. Среднегеометрические поствакцинальные титры РТГА против недавно выделенных вирусов линии В/Victoria, представляющих три основные генетические группы с тремя или двумя аминокислотными делециями или без делеций в НА, продемонстрировали лишь незначительное или умеренное снижение по сравнению с выращенными на курином эмбрионе или на клеточной культуре эталонными вирусами В/Colorado/06/2017.

Из 437 вирусов гриппа В, протестированных на чувствительность к NAI, и из 40 – протестированных на чувствительность к балоксавиру, ни один не продемонстрировал сниженной чувствительности.

Рекомендуемый состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии

В период с сентября 2018 г. по январь 2019 г. в масштабе всего мира преобладали вирусы гриппа А. При этом в Северной Америке, большинстве стран Европы, Центральной Америки, Азии и Океании доминировал вирус гриппа А(H1N1)pdm09, в то время как в ряде стран Африки и в отдельных странах Азии преобладал вирус А(H3N2). В некоторых европейских странах параллельно циркулировали оба подтипа вирусов гриппа А. Обнаруживались обе линии вирусов гриппа В, однако общее число выявлений было крайне низким.

Подавляющее большинство вирусов гриппа А(H1N1)pdm09 принадлежали к генетической подветви 6В.1А и были антигенно неотличимы от вакцинного вируса А/Michigan/45/2015 при тестировании с использованием постинфекционных хорьковых антисывороток, однако различались при использовании образцов поствакцинальной сыворотки крови человека.

Вирусы А(Н3N2) циркулировали по всему миру, доминируя в большинстве стран Африки и в отдельных странах Европы и Азии. Большинство выделенных в последнее время вирусов эффективно ингибировались постинфекционными хорьковыми антисыворотками против вирусов, подобных A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, выращенных на клеточной культуре. Что касается вирусов, выращенных на курином эмбрионе, подобных A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 и подобных A/Switzerland/8060/2017, соответствующие хорьковые антисыворотки подавляли активность значительной меньшей доли циркулирующих в последнее время вирусов. Вирусы 3С.3а, распространенность которых растет с ноября 2018 г., плохо ингибируются хорьковыми антисыворотками против эталонных вирусов 3С.2а, но хорошо ингибируются антисыворотками против недавно полученных, выращиваемых на клеточной культуре эталонных вирусов 3С.3а.

В мировом масштабе отмечалась совместная циркуляция вирусов линий В/Victoria/2/87 и В/Yamagata/16/88 с низкими уровнями активности. Их суммарные количества были одинаковыми, однако соотношение варьировалось по странам, предоставившим сведения. Выделенные в последнее время вирусы линии В/Yamagata/16/88 продемонстрировали значительное сходство по антигенным и генетическим свойствам с вакцинным вирусом В/Phuket/3073/2013. В ряде стран параллельно циркулировали вирусы гриппа В линии В/Victoria/2/87, не содержащие делеции в НА, и вирусы, содержащие делеции двух или трех аминокислот в НА. Большинство вирусов с делецией двух аминокислот в НА хорошо реагировали с хорьковыми антисыворотками против В/Colorado/06/2017, однако вирусы без делеции в НА и вирусы с делецией трех аминокислот в НА реагировали менее активно с этими антисыворотками. В противоположность этому, поствакцинальные сыворотки от людей, вакцинированных В/Colorado/06/2017, одинаково реагировали с репрезентативными вирусами линии В/Victoria с тремя и двумя аминокислотными делециями в НА или без делеций.

Рекомендуется включить в состав четырехвалентных вакцин, предназначенных для использования в странах Северного полушария в течение сезона гриппа 2019–2020 гг., следующие компоненты:

- вирус, подобный A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- вирус А(Н3N2), который будет объявлен 21 марта 2019 г.*;
- вирус, подобный В/Colorado/06/2017 (линия В/Victoria/2/87);
- вирус, подобный В/Phuket/3073/2013 (линия В/Yamagata/16/88).

Рекомендуемый компонент против гриппа В в составе трехвалентных вакцин для использования в сезоне 2019–2020 гг. в Северном полушарии – вирус, подобный В/Colorado/06/2017 (линия В/Victoria/2/87).

*** В свете недавних изменений в соотношениях вирусов А(Н3N2) с различными генетическими и антигенными свойствами формулирование рекомендации по компоненту А(Н3N2) было отложено.**

Перечни вакцинных вирусов-кандидатов (ВВК), выращенных на курином эмбрионе или на клеточной культуре и предназначенных для использования в производстве медицинских вакцинных препаратов, размещены на веб-сайте ВОЗ⁴. Там же опубликован перечень реагентов для стандартизации вакцин, в частности производимых в соответствии с настоящей рекомендацией, а также перечень ВВК применительно к вирусам зоонозного гриппа.

⁴ http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/home

Как и в предыдущие годы, в каждой стране состав и рецептуру вакцинных препаратов утверждают соответствующие национальные или региональные органы. Национальные органы общественного здравоохранения отвечают за выпуск рекомендаций относительно использования вакцины. Имеются опубликованные рекомендации ВОЗ в отношении профилактики гриппа⁵.

ВВК (включая реассортанты) и реагенты для лабораторной стандартизации инактивированных вакцин могут быть получены из следующих учреждений:

- Секция биомедицинских препаратов и противогриппозных вакцин, Лабораторный сектор, Отдел медицинского оборудования и качества продукции, Управление по медицинским товарам, Уоден, Австралия
Biomedicines and Influenza Vaccines Section, Laboratories Branch, Medical Devices and Product Quality Division, Therapeutic Goods Administration, P.O. Box 100, Woden, ACT, 2606, Australia (факс: +61262328564, эл. почта: influenza.reagents@health.gov.au; веб-сайт: <http://www.tga.gov.au>)
- Отдел вирусологии, Национальный институт биологических стандартов и контроля, центр в структуре Агентства по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения, Хертфордшир, Соединенное Королевство
Division of Virology, National Institute for Biological Standards and Control, a centre of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG, UK (факс: +441707641050, эл. почта : enquiries@nibsc.org, веб-сайт: http://www.nibsc.org/science_and_research/virology/influenza_resource.aspx)
- Отдел биологических стандартов и контроля качества, Центр оценки и исследований биологических препаратов, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами, Силвер Спринг, США
Division of Biological Standards and Quality Control, Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Avenue, Silver Spring, Maryland, 20993, USA (факс: +1 301 480 9748), эл. почта: cbershippingrequests@fda.hhs.gov)
- Центр по исследованию вирусов гриппа, Национальный институт инфекционных болезней, Токио, Япония
Influenza Virus Research Center, National Institute of Infectious Diseases, 4-7-1 Gakuen, Musashi-Murayama, Tokyo 208-0011, Japan (факс: +81425616156, эл. почта: flu-vaccine@nih.go.jp)

Запросы на предоставление эталонных вирусов следует направлять в следующие учреждения:

- Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям по гриппу, Мельбурн, Австралия
WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, VIDRL, Peter Doherty Institute, 792 Elizabeth Street, Melbourne, Victoria 3000, Australia (факс: +61393429329, веб-сайт <http://www.influenzacentre.org>, эл. почта: whoflu@influenzacentre.org)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям по гриппу, Токио, Япония
WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National Institute of Infectious Diseases, 4-7-1 Gakuen, Musashi-Murayama, Tokyo 208-0011, Japan (факс: +81425616149 or +81425652498, эл. почта: whocc-flu@nih.go.jp)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по эпиднадзору, эпидемиологии и борьбе с гриппом, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, США

⁵ <http://www.who.int/wer/2012/wer8747.pdf>

WHO Collaborating Centre for Surveillance, Epidemiology and Control of Influenza, Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, Mail Stop G16, Atlanta, GA 30329, United States (факс: +14046390080, веб-сайт: <http://www.cdc.gov/flu/>, эл. почта: influenzavirussurveillance@cdc.gov)

- Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям по гриппу, Институт Френсиса Крика, Лондон, Соединенное Королевство
WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, The Francis Crick Institute, 1 Midland Road, London NW1 1AT, UK (Тел.: +44 203 796 1520 или +44 203 796 2444) (веб-сайт: <http://www.crick.ac.uk/research/worldwide-influenza-centre> эл. почта: whocc@crick.ac.uk)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям по гриппу, Национальный институт контроля и профилактики вирусных заболеваний, Пекин, Китай
WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National Institute for Viral Disease Control and Prevention, China CDC, 155 Changbai Road, Changping District, 102206, Beijing, P.R. China. (тел.: +86 10 5890 0851, факс: +86 10 5890 0851, эл. почта: whocc-china@cnic.org.cn, веб-сайт: <http://www.cnic.org.cn/eng/>).

ВОЗ каждые две недели публикует обновленную информацию⁶ о глобальной активности гриппа. Дополнительные сведения, относящиеся к эпиднадзору за гриппом, размещены на сайте Глобальной программы ВОЗ⁷.

Выражение признательности

Рекомендация ВОЗ по составу вакцин основана на итогах круглогодичной работы Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и ответным действиям (ГСЭГО). Мы благодарим национальные центры по гриппу (НЦГ) ГСЭГО и лаборатории, не входящие в состав ГСЭГО, в том числе Экспертную сеть МЭБ/ФАО по гриппу животных (OFFLU), которые предоставили информацию, клинические образцы, вирусы и связанные с ними данные; входящие в состав ГСЭГО сотрудничающие центры ВОЗ, которые проводят детальную характеристику и всесторонний анализ вирусов; Кембриджский университет – за проведение антигенной картографии и филогенетического анализа; головные контрольные лаборатории ГСЭГО – за проведение дополнительного анализа вирусов и вклад с позиций правового регулирования; лаборатории, занимающиеся производством реассортантов с высокими показателями культивирования в качестве вакцинных вирусов-кандидатов. Также выражается признательность Глобальной инициативе по обмену всеми данными о гриппе (GISAID), предоставившей базу данных EpiFlu и других баз данных генов последовательностей, которые использовались для обмена последовательностями генов и связанной с ними информацией; группам по моделированию – за составление прогнозов репликативной способности вирусов; Глобальной программе сотрудничества по вопросам эффективности вакцин против гриппа (GIVE) – за предоставленные на конфиденциальной основе данные по оценке эффективности вакцин против гриппа.

⁶ http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/en/

⁷ <http://www.who.int/influenza/gip>

Приложение 1

Декларации интересов

Рекомендация ВОЗ по составу противогриппозных вакцин для использования в сезон гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии 2019–2020 гг. была составлена в рамках Консультации ВОЗ с соответствующими сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу (СЦ) и головными контрольными лабораториями (ГКЛ).

В соответствии с политикой ВОЗ директорам и экспертам соответствующих СЦ ВОЗ и ГКЛ, выступающим в качестве представителей своих учреждений («Советникам»), до направления приглашения для участия в Консультации было предложено заполнить форму Декларации интересов для экспертов ВОЗ. В начале работы Консультации интересы, заявленные Советниками, были доведены до сведения всех участников.

Советники заявили о следующих личных финансовых или иных интересах, текущих или актуальных до последнего времени (в течение предшествующих 4 лет), имеющих отношение к теме работы.

Организация	Представитель	Личные интересы
СЦ ВОЗ Атланта	Д-р Jacqueline Katz	Отсутствуют
СЦ ВОЗ Пекин	Д-р Dayan Wang	Отсутствуют
СЦ ВОЗ Лондон	Д-р John McCauley	Отсутствуют
СЦ ВОЗ Мельбурн	Д-р Kanta Subbarao	Является совладелицей, наряду с Национальным институтом здравоохранения, патента: Influenza Hemagglutinin and Neuraminidase Variants, US Patent Number: 7,504,109 B2, 17 марта 2009 г. Патент утратил силу в 2018 г. Выгоды в связи с патентом не приобретены и не ожидаются в будущем.
СЦ ВОЗ Мемфис	Д-р Richard Webby	В 2016 г. получил 500 долл. США от организации HHS/BARDA US за работу в качестве научного советника.
СЦ ВОЗ и ГКЛ NIID Токио	Д-р Takato Odagiri	Отсутствуют
ГКЛ ВОЗ СВЕР Бетесда	Д-р Zhiping Ye	Отсутствуют
ГКЛ ВОЗ NIBSC Лондон	Д-р Othmar Engelhardt	Отсутствуют
ГКЛ ВОЗ TGA Канберра	Д-р Mandvi Bharadwaj	Отсутствуют

На основе проведенной ВОЗ оценки интересов, объявленных д-ром Subbarao, было вынесено заключение, что после соответствующего информирования всех участников в начале совещания д-р Subbarao сможет продолжить выполнение функций советника. Поэтому д-р Subbarao приняла участие в Консультации в качестве советника.

Интересы, заявленные д-ром Webby, были рассмотрены ВОЗ, и было признано, что они не представляют конфликта интересов с целями Консультации ВОЗ. Поэтому д-р Webby принял участие в Консультации в качестве советника.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Тел: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01

Эл. адрес: eucontact@who.int

Веб-сайт: www.euro.who.int