



ЕВРОПА

**Отчет совместного совещания по
контейнменту и лабораторной сети по
диагностике полиомиелита**

**20–22 февраля 2007 г.
Сент-Джулианс, Мальта**

**Программа управляемых инфекций
и иммунизации**

РЕЗЮМЕ

Европейский регион стал первым регионом ВОЗ, завершившим фазу I Глобального плана действий ВОЗ по безопасному лабораторному хранению диких полиовирусов (контейнтменту), и программа глобального искоренения полиомиелита находится на решающей стадии. В 2006 г. в четырех странах мира, эндемичных по полиомиелиту, передача полиовируса не была прервана, в связи с чем риск завоза дикого полиовируса (ДПВ) в Европейский регион остается высоким. Проводимые в Регионе мероприятия направлены на выполнение новых рекомендаций по ответным мерам в случае возникновения вспышек полиомиелита, а также на интенсивное стимулирование дополнительных мероприятий по иммунизации, призванных обеспечить полный охват населения прививками на национальном и субнациональном уровнях. В феврале 2007 г. программа «Управляемые инфекции и иммунизация» ЕРБ ВОЗ организовала трехдневное совещание, в котором приняли участие национальные координаторы по контейнтменту, руководители национальных лабораторий по диагностике полиомиелита, а также представители и эксперты других национальных, региональных и глобальных организаций и учреждений, с тем, чтобы поддержать глобальную инициативу, оказав ей техническую поддержку и укрепив сотрудничество, а также подчеркнуть важность постоянного внимания к вопросам лабораторных сетей и контейнтмента.

Ключевые слова

POLIOVIRUSES – isolation and purification
LABORATORIES
SAFETY MANAGEMENT
CONTAINMENT OF BIOHAZARDS – standards
POLIOMYELITIS – prevention and control
PROGRAM DEVELOPMENT EUROPE

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

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
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, 2008 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 пока что еще может не быть полного согласия.

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 четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае 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

Стр.

Введение.....	1
Общий обзор.....	2
Глобальный обзор ликвидации полиомиелита и Фазы I контейнмента	3
Глобальный план действий ВОЗ по контейнменту	4
Контейнмент в Европейском Регионе	5
Завершение Фазы I контейнмента.....	5
Доклады стран по контейнменту	6
Фаза II контейнмента.....	12
Управление биориском в главных полиовирусных учреждениях в эпоху после ликвидации полиомиелита	13
Приближение к GАРЗ в Европейском Регионе: задачи и вызовы.....	15
Рекомендации Совещания по контейнменту	16
Совещание Европейской лабораторной сети по полиомиелиту	18
Обзор деятельности глобальной лабораторной сети по полиомиелиту	18
Новый алгоритм исследования.....	18
Обзор деятельности Европейской лабораторной сети по полиомиелиту	19
Значение надзора за энтеровирусами и окружающей средой в Европе.....	21
Роль пикорнавирусов в респираторных заболеваниях человека.....	21
Энтеровирусная инфекция и диабет 1 типа.....	21
Полиовирусы в окружающей среде Израиля: значение для эрадикации	21
Изоляция иВРПВ в Великобритании	22
Презентации стран по лабораторной деятельности.....	23
Рекомендации совещания по лабораторным исследованиям полиомиелита	29
Заккрытие совещания	30
Приложение 1. Программа	31
Приложение 2. Список участников	33

Сокращения, используемые в данном отчете

ОВП	острый вялый паралич
ВТД	внутри типовая дифференциация
ЭВ	энтеровирус
ГПД	Глобальный план действий ВОЗ по лабораторному контейменту диких полиовирусов
ИПВ	инактивированная полиовакцина
НКК	национальный координатор по контейменту
НЛ	Национальная (полио) лаборатория
ОПВ	оральная полиовакцина
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПВ	полиовирус
ПМ	полиомиелит
РСК	Европейская Региональная сертификационная комиссия по зрадкации полиомиелита
РРЛ	региональная референс-лаборатория
ОТ-ПЦР	полимеразная цепная реакция со стадией обратной транскрипции
УББ	уровень биобезопасности
ВАПП	вакциноассоциированный паралитический полиомиелит
ВРПВ	вакцинородственный полиовирус
нВРПВ	неоднозначный вакцинородственный полиовирус
цВРПВ	циркулирующий вакцинородственный полиовирус
иВРПВ	вакцинородственный полиовирус, изолированный от иммунодефицитного больного

Введение

Европа – первый в мире регион, завершивший Фазу 1 Глобального Плана действий ВОЗ по безопасному лабораторному хранению диких полиовирусов (Контейнменту). Европейское региональное Бюро ВОЗ координирует усилия по поддержанию Европейским регионом (ЕР) статуса свободного от полиомиелита при сохранении обеспокоенность теми серьезными проблемами, с которыми сталкивается Программа глобального искоренения полиомиелита.

В четырех странах, остающихся в 2006 году эндемичными по полиомиелиту, передача вируса не прервана, поэтому существует высокий риск заноса в ЕР дикого полиовируса (ДПВ). К тому же, качество эпидемиологического надзора за острыми вялыми параличами (ОВП) в регионе с 2002 года слегка ухудшилось, в то время как остаются значительные суб-популяции высокого риска и области со слабым здравоохранением, в которых эпиднадзор за полиомиелитом и показатели иммунизации ниже требуемого уровня. Региональные инициативы, направленные на решение существующих проблем, включают новые руководства по мерам в ответ возникшие вспышки заболевания и мощную поддержку дополнительных иммунизационных мероприятий для того, чтобы ликвидировать бреши в иммунитете на национальном и суб-национальном уровнях.

Чтобы поддержать темп наступления на полиомиелит, обеспечить техническую поддержку, оказываемую странам, поощрить работу лабораторной сети, включая контейнмент, подчеркнуть идею необходимости постоянной бдительности в отношении полиомиелита, Программа «Управляемые инфекции и иммунизация» Европейского региональное бюро ВОЗ организовало трехдневное совещание национальных координаторов по контейнменту, а также других представителей и экспертов национального, регионального и мирового уровней. Были представлены двадцать два европейских государства-члена, главным образом из Западной Европы, где сохраняются ДПВ.

Совещание имело целью:

- Осведомить координаторов об успехах в деле глобального искоренения полиомиелита и мероприятиях по контейнменту.
- Представить региональные результаты Фазы 1 Контейнмента и обсудить дальнейшие мероприятия
- Ознакомить координаторов с третьим изданием Глобального плана действий ВОЗ по лабораторному контейнменту диких полиовирусов в фазах II и III.
- Изложить участникам региональный план действий по контейнменту для Фазы II.
- Обсудить мероприятия по контейнменту в регионе на 2007-2008 годы.
- Ознакомить национальные лаборатории, работающие с полиомиелитом, с деятельностью Глобальной лабораторной сети и ее стратегией на будущее.
- Представить новый алгоритм тестирования.

- Ознакомить национальные полиомиелитные лаборатории с работой Европейской и Глобальной лабораторных сетей по полиомиелиту, обсудить выполнение нового алгоритма тестирования образцов от случаев острых вялых параличей и анализа клеточных линий на *Микоплазму*.
- Ознакомить участников с клинической значимостью энтеровирусов и персистенцией полиовирусов у пациентов с иммунодефицитами.

По своей структуре совещание состояло из трех частей: введение и общий обзор Программы, вопросы безопасного лабораторного хранения ДПВ и совещание участников европейской лабораторной сети по диагностике полиомиелита. Программы обоих компонентов совещания приведены в Приложении 1, а список их участников – в Приложении 2.

Общий обзор

Региональный координатор по контейменту д-р Галина Липская, программа ЕРБ ВОЗ «управляемые инфекции и иммунизация» открыла совещание и высказала свою признательность Мальте, как стране, принимающей данное совещание. Д-р Raymond Busuttill, Генеральный Директор по здравоохранению (Министерство Здравоохранения Мальты), поприветствовал участников и поздравил с завершением первой фазы контеймента ДПВ дикого полиовируса в регионе. Д-р Busuttill отметил, что это важный этап процесса, начавшегося в 1988 году, когда Всемирная Ассамблея Здравоохранения приняла решение ликвидировать полиомиелит. Глобальная Инициатива по ликвидации полиомиелита имеет большое гуманитарное значение (более 350 000 детей в 125 странах каждый год становились парализованными), и экономическое, так как массовая вакцинация против полиомиелита проводится, начиная с конца 50-х годов прошлого века. К 2006 году только в четырех странах еще таится местный ДПВ, в то время когда 53 европейских страны свободны от полиомиелита. Соответственно, перспективы на будущее положительны, но остались вызовы для следующей фазы. Все государства-члены должны выработать долгосрочную национальную политику на период после эрадикации полиомиелита/прекращения вакцинации ОПВ, а также разработать законодательство в отношении полиовирусов. Мальта продолжит принимать активное участие в программе, работая совместно с другими странами и ВОЗ.

Д-р Евгений Гаврилин, координатор Европейской региональной сети полиомиелитных лабораторий ВОЗ, сказал, что в первый раз за много лет встретились западноевропейские страны. Ранее в центре внимания были восточные страны региона, теперь необходимо переключиться на западные страны, чтобы не оставить в них полиомиелит совсем без внимания.

Совещание избрало председателем д-ра Wolter Dowdle, Директора Программ (Рабочая группа по выживанию и развитию детей, США). В двух вводных презентациях даны глобальные обзоры ключевых вопросов.

Глобальный обзор ликвидации полиомиелита и Фазы 1 контеймента

Д-р Chris Wolf, Координатор Глобальной программы Контеймента (штаб-квартира ВОЗ), рассказал о главном направлении глобальной программы ликвидации полиомиелита и о планах на будущее. Он начал с рассмотрения ситуации с прерыванием передачи полиовирусов. В четырех странах, остающихся эндемичными по полиомиелиту, в одних и тех же географических районах регистрируется 500–1500 случаев в год. С 2003 года в 33 свободных от полиомиелита странах 80 раз происходил завоз ДПВ, в большинстве случаев циркуляция была прервана вновь. Существуют три главных проблемы: присутствие полиовируса в ряде стран, несмотря на высокий охват прививками; распространение из одной страны в другую; и слишком большое количество непривитых детей. К 2006 году были пересмотрены инструменты, стандарты и методы глобальной ликвидации. В 2007 году был запущен тройственный подход для того, чтобы прервать передачу ДПВ на всей территории Земного шара:

- Новые инструменты по прекращению передачи, в первую очередь, новые вакцины и новые диагностические препараты.
- Новые стандарты оперативного ответа на вспышки заболевания для сокращения рисков и последствий их распространения на другие страны.
- Новые подходы к эндемичным районам.

Во-вторых, Д-р Wolf рассмотрел планирование на период пост-ликвидации и осуществление всеобъемлющей рабочей программы для оценки, сокращения и управления пост-ликвидационными рисками. Цели Фазы 1 второго издания Глобального плана действий ВОЗ по лабораторному контейменту диких полиовирусов в разных странах были достигнуты целиком, частично или работа по ним продолжается, и завершение Фазы I всеми странами Европейского Региона было огромным достижением. Теперь необходимо определить стратегию вакцинации на будущее. Д-р Wolf сказал: «Оптимальная стратегия вакцинации в мире, свободном от полиомиелита, зависит от всеобщего плана по управлению долгосрочным риском, связанным с искорененным патогеном». Возможные варианты долгосрочной политики иммунизации против полиомиелита:

- Остановить всю иммунизацию от полиомиелита
- Остановить иммунизацию ОПВ, с ограниченным использованием ИПВ
- Заменить все ОПВ на ИПВ
- Ввести новые полиовакцины

Жизнеспособны только второй и третий варианты, окончательный выбор будет зависеть от решений, принятых на национальном уровне. Во время прекращения иммунизации в богатых странах связанные с ИПВ риски будут ничтожны. Впоследствии риски будут связаны с лабораторными авариями, авариями при производстве ИПВ, случаями выделения производных вакцинного полиовируса (иВППВ) пациентами с иммунодефицитами (хронических выделителей вируса) и злоумышленными случаями. Потребуется международная согласованность при уничтожении/безопасном хранении всех полиовирусных материалов, одновременном прекращении использования всех ОПВ и уничтожении стоков, также как и международный надзор за использованием, вновь внесенных в циркуляцию живых аттенуированных вирусов в случае вспышки заболевания. Понадобятся поправки к

Международным Правилам (регулирующим нормативам) Здравоохранения (2005). Если поправки будут предложены в 2007-2008гг, процесс их принятия в ходе дискуссий и вступления в силу займет около трех лет.

Глобальный план действий ВОЗ по контейменту

Д-р Dowdle вкратце обрисовал третье издание (известное как GАР III) Глобального плана действий ВОЗ по минимизации техногенных рисков в пост-эрадикационную/пост-ОПВ вакцинальную эпоху. В 2004 году ВОЗ выдвинул на пост-ликвидационный период задачу прекращения рутинного использования ОПВ с целью предотвращения вакцино-ассоциированных случаев полиомиелита, уничтожения риска хронической инфекции у людей с иммунодефицитами и предотвращения возникновения циркулирующих вакцинно-производных полиовирусов (цВПВ). После окончания использования ОПВ некоторые страны продолжают поддерживать высокий охват ИПВ прививками, у некоторых будет недостаточный уровень охвата, а некоторые перестанут проводить иммунизацию. Обоснование GАР III:

- В пост-ликвидационный период количество неиммунизированного населения будет возрастать, а после прекращения использования ОПВ – будет возрастать стремительно.
- Техногенный занос (из учреждений и лабораторий) ДПВ вызовет крайне серьезные последствия
- Занос штаммов Сэбина из учреждений и лабораторий после прекращения использования ОПВ может привести к циркуляции цВПВ и возрождению полиомиелита.
- Риск техногенного заноса (из учреждений и лабораторий) должен быть снижен до минимально возможного уровня.

План GАР III нацеленный на минимизацию техногенных рисков заноса ДПВ или штаммов Сэбина в человеческое сообщество после прекращения использования ОПВ, создаст прецедент гармонизации национальных регулирующих законодательных актов, направленных на ограничение количества полиомиелитных учреждений/лабораторий во всем мире и предоставление международной аккредитации таким заведениям. Стратегия GАР III, основанная на опыте обследования более чем 200 000 учреждений, заключается в устранении риска путем уничтожения на национальном уровне и запрещения использования материалов, содержащих полиовирусы (кроме минимального количества в важнейших учреждениях), управлении риском в этих учреждениях первичными мерами безопасности через безопасное лабораторное хранение и вторичными мерами безопасности, обеспечивающими безопасное местоположение учреждения. Следовательно, задача на эпоху после ликвидации полиомиелита и прекращения использования ОПВ состоит в сокращении количества заведений, работающих с полиомиелитом во всем мире до 20 и меньше. Эти оставшиеся лаборатории станут выполнять важные международные функции, связанные с вакцинами, работать как референс-лаборатории, и соответствовать всем требованиям первичных и вторичных мер безопасности (контеймент и местоположение) для обеспечения самых низких рисков для населения.

Необходимые для важнейших учреждений первостепенные меры безопасности будут включать: соответствующее проектирование, конструкцию и эксплуатацию;

поддержание уровня биобезопасности на 3 уровне (стандарт BSL3), иммунизацию персонала, уменьшение использования живых ДПВ (по возможности замещением их штаммами Сэбина); экстренные планы на случай нарушения контеймента, а также надзор на уровне учреждения, страны и на международном уровне. Предложены 4 стадии исполнения GAP III:

- (i) поиск национальных медико-биологических лабораторий и составление реестра ДПВ;
- (ii) установление долгосрочной национальной политики и регулирующих законодательств;
- (iii) глобальное уничтожение ДПВ материалов и безопасное хранение минимального количества оставшихся;
- (iv) глобальное уничтожение ОПВ/штаммов Сэбина и контеймент минимального количества оставшихся.

Следующими шагами будет более широкая рассылка плана для комментариев и окончательный вариант плана перед его предполагаемым представлением для одобрения в 2008 году Всемирной ассамблеей здоровья. Страны должны не ждать, а срочно обдумывать ключевые стратегические вопросы:

- Как добиться сокращения/уничтожения ненужных полиоматериалов?
- Как заменить в лабораториях необходимых для работы штаммов ДПВ на аутентичные штаммы Сэбина?
- Как связаться с учреждениями, имеющими риск ПВ-заражения стоков/материалов?
- Как обеспечить эффективное снижение риска?

Контеймент в Европейском Регионе

Завершение Фазы I контеймента

Д-р Липская доложила о выполнении Фазы I Глобальной инициативы ВОЗ по контейменту в Европейском Регионе. Все 53 государства Европейского региона ВОЗ завершили национальные поиски и составили реестры лабораторий, хранящих ДПВ. Из 41 220 лабораторий, включенных в анализ, вероятнее всего обладают ДПВ материалами университетские, промышленные, исследовательские лаборатории и контролируемые государством лаборатории общественного здравоохранения (11 771). Еще 13 369 лабораторий, возможно обладающие ДПВ – это клинические микробиологические лаборатории с возможностями долгосрочного хранения материалов. Наименее вероятно обладают ДПВ маленькие диагностические лаборатории (16 080) без оборудования для хранения и без возможностей по выращиванию клеточных культур.

Двадцать семь стран доложили об отсутствии у них инфекционных материалов. В 25 странах насчитывается 111 лабораторий, хранящих инфекционные материалы ДПВ и 265 лабораторий, хранящих инфекционные ДПВ и/или потенциально инфекционные материалы (из них 206 лабораторий Западной Европы, причем половина этого

количества находится в Великобритании). Для того, чтобы подтвердить полноту и достоверность этих данных все Государства-члены провели оценку качества своих мероприятий по контейменту и описали предпринятые действия, от получения политической поддержки на самом высоком уровне, до выработки нового законодательства.

На 19-м совещании Европейской региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) европейский региональный доклад был официально принят как документально подтвержденное завершение Фазы I безопасного лабораторного хранения диких полиовирусов. Мероприятия по контейменту укрепили общественное здравоохранения государств-членов, включая:

- укрепление национальных систем регистрации/лицензирования лабораторий;
- введение нового законодательства;
- укрепление сотрудничества между руководством национального общественного здравоохранения и национальными лабораторными системами;
- побуждение медико-биологических лабораторий к тому, чтобы они проводили оценку риска хранения материалов и уничтожали просто хранимые материалы и материалы, не представляющие ценности для исследований или общественного здравоохранения;
- проведение оценки биобезопасности в медико-биологических лабораториях.

Доклады стран по контейменту

Представители Государств-членов предоставили отчеты своих стран по следующим предложенным ВОЗ темам:

Фаза I:

- Национальный реестр.
- Лабораторные инспекции/посещения для подтверждения точности и полноты реестра.
- Лабораторные инспекции для подтверждения требований биобезопасности.
- Используемые методы по выявлению учреждений работающих с энтеровирусами/риновирусами или сотрудничающих со странами, эндемичными по полиомиелиту, и хранящих потенциально инфекционные материалы.
- Национальные регулирующие законодательства по лицензированию/регистрации лабораторий.

Фаза II

- Стратегии по минимизации количества учреждений в реестре.
- Методы по подготовке национальных властей к выработке долгосрочной политики и регулирующих законодательств на период после ликвидации полиомиелита.
- Начало поиска всех медико-биологических лабораторий, работающих с вакцинными штаммами Сэбина.

- Новые национальные регулирующие законодательные акты для лабораторий, планирующих работу с полиомиелитом, включая требования по лицензированию и регистрации.

Австрия

Д-р Sophie Zasmeta доложила о том, что программа ВОЗ по лабораторному контейменту ДПВ началась в 2000 году. Окончательно оформленный в 2001 году национальный реестр включал 4 лаборатории в трех институтах, хранящие ДПВ. Позднее две лаборатории уничтожили ДПВ, уничтожение было официально задокументировано. С 2003 года только две лаборатории в одном учреждении (обе - стандарта BSL3) хранили ДПВ. В одной лаборатории (вирусной безопасности) ДПВ типа 1 используется в реакции нейтрализации полиомиелитных антител при выпуске ряда пищевых продуктов. В другой лаборатории (вирусных вакцин) ДПВ типа 1 используется при изучении вирусной инактивации как модельный вирус для химической инактивации. Эта лаборатория принадлежала крупной транснациональной фармацевтической компании, планировавшей зарегистрировать вакцины по всему миру; она контролировалась Администрацией пищевых и лекарственных материалов США (FDA).

Д-р Zasmeta высказала предложение, что ВОЗ могла бы обратиться к FDA или подобным организациям, чтобы обратить внимание на эту проблему и способствовать замещению ДПВ в тестах по регистрации лекарств на другие вирусы.

Бельгия

Д-р Myriam Sneyers подвела итоги национального политического участия в поддержке мероприятий по контейменту и этапов процесса установления национальных регулирующих законодательств. Поиск лабораторий в 2002 году выявил восемь учреждений, содержащих ДПВ. Программа в стране успешно развивается, так в 2007 году обновленные данные продемонстрировали уменьшение числа учреждений с ДРВ вдвое: остались 2 научно-исследовательские лаборатории (одна университетская, одна – в промышленности), одна диагностическая (и учебная), и одна производственная. Все четыре авторизованы, проинспектированы и подтверждено, что они соответствуют как минимум стандарту биобезопасности BSL2. Фаза I теперь завершена, и Бельгия ждет указаний ВОЗ для следующей фазы. В частности, требуется хорошая координация контеймента при производстве вакцин.

Дания

Д-р Blenda Böttiger доложила, что в Дании последний случай полиомиелита был в 1977 году. Охват прививками был высоким, с сероконверсией 98% для всех трех типов полиовируса. В 2001-2003гг ОПВ была замещена на ИПВ, последний раз вакцинный вирус был найден при лабораторных анализах пациента в 2001 году. С 2007 году только в двух лабораториях остается ДПВ. Обе лаборатории находятся в Государственном Институте Сывороток, построившем в 2004 году линию по производству ИПВ. Инспектирование показало, с какими разнообразными рисками в области контеймента пришлось столкнуться для достижения производством уровня биологической безопасности BSL3. Одной из проблем является то, что в стране есть лишь несколько человек с общими знаниями вирусологии и специфики полиовирусов, в первую очередь это относится к инспекционным/контрольным органам, поэтому может понадобиться участие международных консультантов для поддержаний знаний по проблемам ликвидации полиомиелита. Необходимо также прояснение роли/функции

координатора в его взаимоотношениях с лабораториями: является ли он их партнером и консультантом или имеет контролирующие функции.

Финляндия

Профессор Тумо Нууриä доложил, что Финляндия использовала ИПВ с 1960 года. После вспышки полиомиелита, вызванной полиовирусом 3 серотипа в 1984 году, живой пероральной полиомиелитной вакциной было вакцинировано все население. Последнее выделение ДПВ зарегистрировано в 1993 году, а вакцинного - в 2006 году. Проведенное в 2001-2002гг обследование 689 лабораторий (обновленное с тех пор дважды) показало, что ДПВ содержится только в двух лабораториях, одна из которых – Региональная референс-лаборатория ВОЗ.

Франция

Д-р Marie-Claire Paty доложила о том, что во Франции прививки ИПВ обязательны, охват ими составляет 98%. Мероприятия по контейменту начались в 2000 году с многоотраслевой инициативы. Из 7265 обследованных лабораторий, 10 имели ДПВ (9 в секторе здравоохранения, 1 – в промышленности) и 44 хранили потенциально инфекционные материалы (включая три лаборатории, расположенные за границами Европы, во французских заморских территориях). Некоторые лаборатории планировали уничтожить свои стоки. На 2007 год планируется еще один лаб. поиск, правила поиска обновлены и разработан более строгий режим инспектирования лабораторий при совместном участии Министерства здравоохранения и Агентства по регулированию продуктов для здоровья. В обсуждениях отмечалось, что Франция намного обогнала многие другие страны в поиске не только лабораторий, хранящих ДПВ, но и вакцинные штаммы. В будущем это может стать примером для других стран.

Греция

Профессор Antonois Antoniadis доложил о том, что в 2006 году Греция представила свой отчет по завершению Фазы I. Обследование выявило две лаборатории, работающие с энтеровирусами. Обе уничтожили все ДПВ стоки и все прочие инфекционные и потенциально инфекционные материалы, уничтожение задокументировано официально. Оба учреждения доведены теперь до стандарта биологической безопасности BSL3. Инвентаризация будет расширена для того, чтобы включить все учреждения, работающие с энтеровирусами. Предложения по мероприятиям Фазы II и их финансированию были представлены Министерству здравоохранения. Профессор Antoniadis поблагодарил коллег из Италии за их помощь.

Венгрия

Д-р György Berencsi сказал, что последний завозной случай паралитического полиомиелита в Венгрии был диагностирован в 1972 году. К 2002 году национальный реестр насчитывал 636 лабораторий, из которых только у семи есть возможности глубокой заморозки для долгосрочного хранения полиовирусов и образцов, потенциально содержащих ПВ. Все лаборатории, кроме Национальной, уничтожили все образцы потенциально инфекционных ДПВ материалов, а в 2003 году все референс-штаммы были заменены аутентичными штаммами Сэбина. В 2006 году был изменена схема вакцинации и теперь используется только ИПВ. В начале 2007 года завершено уничтожение более чем 4000 ампул (в ампуле 10 доз) ОПВ; 3 216 ампул будут храниться в Национальном Эпидемиологическом центре на случай непредвиденных событий. В 2006 году было завершено строительство учреждения уровня биобезопасности BSL4 для хранения ДПВ и проведения исследований

Крымской-Конго гемаррогической лихорадки. Все изоляты ВАПП и исследуемые с 1950 года дикие штаммы хранятся там при температуре -20°C. Персонал был обучен стандартам BSL4 за границей (использованы безвредные образцы). Работа в условиях BSL3 и 4 начнется после некоторых технических доработок. Были внедрены секвенирование и методика ПЦР, ПЦР в режиме реального времени, чтобы обеспечить быстрое определение и типирование полиомиелитных и неполиомиелитных энтеровирусов.

Израиль

Д-р Ella Mendelson доложила о том, что в 2006 году Израиль завершил Фазу I. Из 370 лабораторий электронной базы данных, только Центральная вирусологическая лаборатория содержит ПВ материалы, и теперь она ставит задачу перехода от BSL2 до уровня биобезопасности BSL3. В 2006 году страна переключилась с режима использования ИПВ/ОПВ на ИПВ в составе пятивалентной вакцины. В стране не существует законодательных актов, регулирующих работу с инфекционными материалами, и работы по контейнеру проводились на добровольной основе, но запланировано принятие нового законодательства для Фазы II.

Италия

Профессор Paola Verani Borgucci доложила об обширной работе, проделанной в отсутствие национальных законодательных регулирующих актов по продолжающемуся сокращению (с 17 до 7) числа лабораторий, хранящих дикие полиовирусные материалы. Из оставшихся - в пяти содержится только ДПВ, в одной - потенциально инфекционные материалы и еще в одной - и то и другое. Процесс сокращения осложнялся несколькими факторами: отсутствием специфического законодательства, касающегося этого вопроса; тем, что в децентрализованной системе существует множество организаций, на которые возложены управляющие функции и ответственность; ограниченностью ресурсов при большой нагрузке; значительными кадровыми перестановками в министерстве. Соответствие стандарту BSL2 нельзя проконтролировать из-за того, что нет ясности с административной иерархией учреждений. Разработаны планы по Фазе II. Запрошена помощь ВОЗ для объяснения национальным властям необходимости установления обновленных национальных правил по лицензированию/регистрации лабораторий, планирующих работу с полиовирусами.

Мальта

Д-р Busuttill доложил о том, что в 1997 году острые вялые параличи (ОВП) стали заметной болезнью на Мальте, а с 1998 года активный эпиднадзор осуществляется и в государственных и в частных больницах. Все образцы стула посылались в аккредитованную ВОЗ лабораторию в Риме, Италия. Высокий уровень охвата прививками достигнут при использовании и пероральной и инактивированной вакцин. С 1994 года охват тремя дозами полиовакцины возрос с 94% до 98%. Мальта обращает пристальное внимание и на вакцинацию иммигрантов, беженцев, иностранных студентов и лиц, путешествующих в эндемичные районы. Национальный поиск 2000-2002 гг показал отсутствие лабораторий или учреждений, обладающих ДПВ или потенциально инфекционными материалами. Согласно обновленным национальным данным 2007 года такое положение сохраняется и поныне.

Нидерланды

Д-р G.R. Westerhof доложил о том, что в 2002 году завершилось обследование 988 лабораторий. Из них шесть содержат инфекционные или потенциально инфекционные материалы, в двух из них хранится ДПВ. Лабораториям рекомендовано уничтожить имеющиеся стоки. В Нидерландах есть группа населения, насчитывающая приблизительно 75 000 человек, отказывающихся от вакцинации, что делает их уязвимыми в случае завоза полиомиелита. Поэтому возобновлен (главным образом в сообществах высокого риска) широкомасштабный надзор за окружающей средой; а муниципальные организации здравоохранения настоятельно рекомендуют группам высокого риска проводить вакцинацию.

Норвегия

Согласно сообщению д-ра Gabriel Ånestad, последний местный случай полиомиелита зарегистрирован в 1969 году. В 1969-1980 гг было шесть вакцинно-ассоциированных случаев, последний случай завозного полиомиелита был в 1992 году. С 1979 года Норвегия использует только ИПВ. Из 217 обследованных лабораторий только одна, в Норвежском институте общественного здравоохранения содержит инфекционные и потенциально инфекционные материалы.

Португалия

Д-р Maria Teresa d'Avillez Paixão рассказала об всеобъемлющих совместных многоотраслевых инициативах, предпринятых с 2000 года. В 2003 году был подписан Национальный план по контейменту, а в 2004 году - Национальная программа на период после ликвидации полиомиелита, а также выпущено обширное руководство. Национальное законодательство было пересмотрено для обеспечения согласованности с целями ВОЗ. Из 607 лабораторий реестра только в двух содержался ДПВ. В одной из них стоки уничтожены, поэтому инфекционные материалы остаются только в Национальной полио лаборатории. Д-р Maria Teresa d'Avillez Paixão осветила такие последние тенденции создания частных лабораторий и /или передачи лабораторий в собственность транснациональных компаний, что ставит вопросы, связанные с их контролем и управлением.

Испания

Д-р Maria Cabrerizo рассказала о том, что в 1999 году в Испании начались мероприятия по контейменту при активном вовлечении автономных областей. В 2002 году на первоначальный поиск откликнулось более 3 200 лабораторий, из них 78 содержало материалы, 9% которых составляли ДПВ. Контеймент в Испании делает успехи: теперь только две лаборатории уровня биобезопасности BSL2 или 3 хранят ДПВ; в двух содержатся потенциально инфекционные материалы. Работа по распространению информации о контейменте включала региональные конференции, публикацию статей и листовок. В рамках национальной стратегии ДПВ будет содержаться только в одной Национальной лаборатории. Для Фазы II потребуются новое законодательство. Европейский Союз должен предложить новые правила биологической безопасности.

Швеция

Д-р Helen Norder сообщила, что успех контеймента в Швеции был под вопросом, так как не рассматривался в качестве приоритетного направления для финансирования, а необходимые для работы ресурсы были крайне ограничены. Тем не менее, достигнуты успехи: из 11 лабораторий, которые в 2004 году были идентифицированы

как хранящие ДПВ, вакцинные полиовирусы или КДНК, в настоящее время 9 лабораторий хранят ДПВ, а две планируют уничтожить свои стоки. Идея контроля лабораторий вызвала сопротивление. В прениях д-р Norderg получила высокую оценку за ее упорную и успешную работу по Контейменту.

Швейцария

Д-р Samuel Roulin рассказал о национальном реестре, его обновлении при составлении, строгих швейцарских правилах по биологической безопасности и о кантональных инспекциях лабораторий. В Швейцарии, как и во Франции, поиск шел не только в отношении ДПВ, но касался и вакцинных полиовирусов. Из 940 лабораторий теперь 13 обладают инфекционными, или потенциально инфекционными ДПВ, а 22 лаборатории хранят инфекционные или потенциально инфекционные ПВ для вакцинного происхождения. Швейцарское законодательство по биобезопасности должно быть пересмотрено при подготовке к Фазе II в 2007-2008 гг. Д-р Dowdle прокомментировал, что в Швейцарии, в условиях существования регулирующих законодательных инициатив было много проще работать. Он предложил, чтобы ВОЗ помогла другим странам, в которых нет такого законодательства, в разумные сроки установить новые правила для следующей Фазы Контеймента.

Турция

Д-р Nezihä Yılmaz доложила о том, что последний случай полиомиелита произошел в 1998 году. В 2000 году рабочая группа, включавшая представителей провинциальных здравоохранительных властей, при поддержке Министерства Здравоохранения выдвинула национальный план действий по контейменту. Новое законодательство не было введено. Обследовано 3 407 лабораторий. К 2006 году только три лаборатории в двух учреждениях хранили ДПВ инфекционные или потенциально инфекционные материалы. Из них две лаборатории (вирусологическая лаборатория в Институте Гигиены Рефика Сайдама в Анкаре и вирусологическая лаборатория в Региональной Лаборатории Минздрава в Измире) аккредитованы ВОЗ как национальная и суб-национальная полиолаборатории. Институт Гигиены Рефика Сайдама заявил о своем желании сохранить свои материалы и надеется достичь стандарта биобезопасности BSL3 при финансовой поддержке ЕС. Готовятся планы перехода к Фазе II.

Объединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Д-р Karen Noaks описала мероприятия Фазы I: инвентаризация для создания полной базы данных лабораторий в СК и получения списка организаций, хранящих инфекционные или потенциально инфекционные материалы; и проверка, включающая инспектирование лабораторий на местах; консультирование по подготовке изменений уровня биобезопасности при хранении ДПВ и по уничтожению таких материалов. К 3 374 опознанным в первом раунде лабораториям был послан запрос по хранению проб ДПВ референс-штаммов, изолятов, вакцинных вирусов, фекальных, мокротных и прочих проб, полученных от случаев полиомиелита или проб сточных вод, собранных во время циркуляции ДПВ (до 1985 года). Из этих лабораторий 106 хранят инфекционные или потенциально инфекционные ДПВ материалы (17 из них содержат ДПВ). Управление по Здравоохранению и Безопасности (проведшее предварительное инспектирование и на котором лежит ответственность за все помещения/структуры в СК, выполняющие работы с опасными биологическими агентами и генетически модифицированными организмами) завершило доскональный обзор выполнения

контеймента на местах в 2006 году. Это сделано в дополнение к обычному процессу инспектирования. Лабораториям рекомендовано уничтожить ненужные ПВ материалы и подготовиться к изменениям режима биобезопасности ПВ с уровня CL2 на CL3 (BSL3), если планируется сохранить пробы. Информационная поддержка включала презентации на конференциях, планы будущих информационных материалов; выпуск наклеек для морозильников с надписями «свободен от полиовируса» и «нет полио».

В ходе общей дискуссии все согласились с тем, что существует значительный прогресс в деле достижения контеймента. Извлеченные уроки дают основание считать, что необходимо как можно скорее начать подготовку к Фазе II. Необходимо поддерживать контакты и базы данных, хранить память и знания о полиомиелите, особенно, поскольку у самых молодых экспертов нет воспоминаний и контакта с этой болезнью, и поэтому они могут недооценивать важность контеймента. В ответ на вопрос о Восточной Европе, д-р Липская разъяснила, что там имеются существенные отличия, поскольку большинство государств восточной Европы рапортовали об отсутствии ДПВ в лабораториях. Были обсуждены будущие мероприятия по контейменту.

Фаза II контеймента

Д-р Вольф предложил участникам комментировать выдвинутые стратегии:

- поощрение сокращения/уничтожения существующих ПВ материалов;
- замена в лабораториях необходимых для работы штаммов ДПВ на аутентичные штаммы Сэбина;
- обратить внимание лиц, отвечающих за контеймент на возможность загрязнения не полиомиелитных стоков.

Поддержка национальных инициатив по сокращению/уничтожению ПВ

- гарантировать, что все учреждения осознают свою ответственность и последствия хранения ПВ в будущем, включая необходимость ежегодного подтверждения текущего статуса;
- просить учреждения, хранящие материалы предоставить национальному координатору научное обоснование и ожидаемую длительность хранения.

В целом такой подход был поддержан, но вызывает озабоченность положение дел с лабораториями частного сектора, управляемыми транснациональными биотехнологическими компаниями. Высказана мысль, что ВОЗ должна сыграть свою роль в обеспечении их согласия, распространяя среди них информацию о европейском и глобальных планах. С учетом разного уровня законодательства в разных странах, (включая те, в которых согласие на сокращение/уничтожение ПВ было чисто добровольным) было предложено, чтобы ВОЗ информировала государства-члены в Европе о том, что надлежит делать координаторам. Нет намерения излишне обременять лаборатории, содержащие материалы, или отговаривать их от хранения стоков, но они должны понимать, что от них ожидается в дальнейшем. Отвечающие требованиям лаборатории могут хранить штаммовые стоки, и их не будут принуждать к преждевременным поспешным действиям - в настоящее время нет законных мер

принуждения. Однако была выражена точка зрения, что это может быть шагом назад, так как лаборатории уже были убеждены в необходимости уничтожать стоки.

Была подчеркнута важность распространения информации, проиллюстрированная на примере Российской Федерации: в 1996 году Министерство Здравоохранения приказало разрушить все ДПВ в российских лабораториях, все лаборатории официально подтвердили, что это было сделано. Но в лаборатории, не включенной в национальную сеть по полиомиелиту, случилась контаминация (вероятно из-за неправильной маркировки) - сотрудник, работавший с вирусами, не знал о программе по контейменту. Было внесено предложение включить полиомиелит в списки особо опасных патогенов в каждой стране.

Замещение необходимых стоков аутентичными штаммами Сэбина

- письменно предложить всем учреждениям заменить штаммы ДПВ на аутентичные штаммы Сэбина;
- проверить национальный список лабораторий для выявления учреждений, вероятно имеющих штаммы Сэбина неизвестного происхождения и предложить их замену аутентичными штаммами.

Рассмотрение вопроса загрязненных неполиомиелитных стоков

Многие страны уже выполнили пункт 2, подпункт.2. Был поднят вопрос коммерческого производства дезинфектантов: можно ли считать, что эти лаборатории теперь используют только аутентичные штаммы? Надо информировать промышленность о юридической основе использования штаммов ДПВ. Прошло обсуждение сложностей маркировки и перекрестного загрязнения, особенно в тех лабораториях, где персонал плохо информирован о полиомиелите. Все образцы должны считаться потенциально запрещенными, если это документально не опровергнуто. Работа с ПВ должна быть отделена от работы с прочими энтеровирусами; сотрудники должны быть правильно обучены и привиты, они должны действовать максимально осторожно и не переходить от работы с одним типом вируса к работе с другим типом. Требуется иметь в виду и переход к молекулярному тестированию, когда диагностические лаборатории получают указание на это.

Управление биориском в главных полиовирусных учреждениях в эпоху после ликвидации полиомиелита.

Д-р Wolf обрисовал текущий статус нового стандарта BSL3 (GAP, Приложение 4) и прокомментировал, что работа над ним продолжается. Он сказал, что уникальная природа ликвидированного патогена с необходимостью требует стандарта управления биориском полиомиелита: терпимость возможных рисков в период после ликвидации очень низка, что вызовет радикальные изменения в восприятии рисков, исходящих от полиовируса. Наибольший риск реинтродукции может исходить от инфицированных/загрязненных сотрудников учреждений. Управление риском возможно, и ВОЗ надо прояснить, как следует реагировать на эти изменения, а также гарантировать миру, что риски утечки полиовируса из учреждений эффективно управляемы. Учреждения и производители нуждаются в руководстве по этому вопросу. У стандарта несколько целей:

- установить вероятную производительность главных ПВ учреждений;

- обеспечить обоснование для национальной/международной аккредитации учреждений
- обеспечить «зонтик» требований/указаний для главных учреждений.
Процесс составления документа должен включать оценку риска, оценку последствий, биобезопасность и другие экспертные консультации, рассылку проекта требований, обзор. На сегодняшний день на основе консультаций сделан вывод, что этот стандарт должен придать особое значение распознаванию рисков и их управлению. Стандарт строится на предыдущем опыте других лабораторных учреждений, при этом подчеркивается, что управление биориском – задача более сложная, чем просто обеспечение оборудованием или наличие специализированных учреждений. Этот стандарт должен иметь долгосрочную перспективу, приспосабливаться к множеству решений и развитию новых технологий в биобезопасности, а также дополнять, но не замещать существующее руководство. Этот документ должен сочетать тип профессиональной управляющей системы по здравоохранению и безопасности с особыми вопросами биобезопасности; сочетать советы и по управлению и по техническим вопросам.

Д-р Wolf обозначил детали проекта стандарта, которые выглядят так:

1. Управление и организация
2. Оценка риска
3. Реестр полиовирусов и информация
4. Транспорт
5. Кадровый состав и его квалификация
6. Здравоохранение
7. Человеческие факторы
8. Общая безопасность
9. Хорошая микробиологическая техника
10. Спецодежда и личное защитное оборудование
11. Физические требования к помещению
12. Оборудование, поддержание, калибровка и сертификация
13. Дезинфекция, деконтаминация и стерилизация
14. Охрана
15. Расследование аварий/происшествий
16. План действий в чрезвычайных обстоятельствах и аварийное реагирование

Презентация д-ра Wolf спровоцировала дискуссию по ряду вопросов. Чувствуется, что режим непрерывных исследований для всех сотрудников учреждений будет обременителен. Делегирование учреждениями таких своих функций, как уборка и уход, внешним структурам означает заключение контрактов с компаниями, которые тоже должны подчиняться стандарту. Были небольшие разногласия по оценке этого шага. Был поднят вопрос: должны ли существовать специализированные лаборатории, так как если они не будут часто использоваться, мало вероятно, что там будет соблюдаться технологический процесс. Во избежание загрязнений производство вакцин является закрытой системой, но невозможно все производственные мощности разместить в условиях BSL4.

Приближение к GАР3 в Европейском Регионе: задачи и вызовы

Д-р Липская предложила план действий по доведению до конца Фазы I и начала подготовки к Фазе II в 2007-2008 гг. Проведение Фазы I должно включать:

- Проверку точности записей в национальных отчетах по Фазе I.
- Проверку полноты национальных данных об учреждениях, сотрудничающих с полиоэндемичными странами с хранением коллекций проб стула и наличием условий для поддержания клеточных культур
- Обеспечение регулирующих законодательных механизмов для поддержания и обновления национальных реестров во всех государствах-членах
- Ежегодное обновление данных для РСК.

Для подготовки к Фазе II потребуется работа по разработке национальной долгосрочной политики в отношении полиовирусов и регулирующих законодательств:

- Обеспечение административными и финансовыми ресурсами для выполнения и документального подтверждения мероприятий по контейнменту, требуемых на стадии глобальной сертификации.
- Инициирование развития национальной долгосрочной политики на период после ликвидации полиомиелита и после прекращения использования ОПВ.
- Начало работ по разработке национальных регулирующих актов и инфраструктур, согласующихся с международными правилами.
- Начало уничтожения материалов ДПВ.

Региональное бюро будет работать над тем, чтобы обеспечить мероприятия Фазы II денежными средствами. ЕРБ ВОЗ также будет поддерживать и регулярно обновлять региональные реестры; контролировать подготовку государств-членов к Фазе II, обращая особенное внимание (там, где это возможно) на переоснащение лабораторий в соответствии с требованиями BSL3; содействовать государствам-членам в проверке лабораторий, остающихся в национальных реестрах; следить за предоставлением странами ежегодных обновлений данных о работе. Бюро также будет уделять внимание расширению контейнмента в общественном здравоохранении, что включает укрепление систем лицензирования/регистрации национальных лабораторий, введение новых законодательных требований, укрепление сотрудничества между руководствами общественного здравоохранения и национальными системами лабораторий. ЕРБ намерено побуждать медико-биологические лаборатории к оценке хранимых материалов и уничтожению материалов, не представляющих ценности для исследований и для целей общественного здравоохранения. Другой важной темой была оценка общей практики биобезопасности в медико-биологических лабораториях. Оценка биобезопасности лабораторий включена в региональный обзор и ежегодную процедуру лабораторной сети ВОЗ по диагностике полиомиелита и аккредитации национальных лабораторий. Следующие параметры биологической безопасности будут также оцениваться при посещении лабораторий:

- существование национальных правил/законодательства по биобезопасности;
- наличие ответственного лица или комитета по биобезопасности;

- документация по биобезопасности учреждений;
- внешняя/внутренняя программа по инспектированию биобезопасности;
- звуковая система тревоги и наличие запасных источников энергии в случае аварии;
- охрана управления данными по патогенам человека;
- ограниченный доступ к хранилищам патогенов человека;
- биобезопасность транспортировки (входящих и исходящих) материалов в соответствии с рекомендациями ВОЗ;
- сообщения об утечке или о поврежденных контейнерах с пробами;
- оценка эффективности дезинфектантов или деконтаминантов;
- правильность порядка стерилизации;
- эффективность обслуживания оборудования;
- иммунизация и контроль за здоровьем персонала;
- правильное использование средств индивидуальной защиты.

Насущная необходимость убедить правительства стран финансировать эти мероприятия стала главной темой поднятой дискуссии. Ключевые моменты, вытекающие из докладов и обсуждений, были обобщены в пакете рекомендаций по контейменту, единодушно принятом всеми участниками совещания (см. также приложение 1, Рекомендации).

Рекомендации Совещания по контейменту

Всемирной организации здравоохранения рекомендовано:

- Напомнить всем государствам-членам о непрерывной, продолжающейся необходимости назначить национальных координаторов по контейменту и о потребности в средствах, достаточных для выполнения текущих и будущих целей контеймента.
- Информировать государства-члены о текущих успехах по контейменту полиовируса, о предложенной стратегии на эпоху после ликвидации полиомиелита и после прекращения использования ОПВ, и о подготовительных шагах, рекомендованных для Фазы II.
- Укрепить сотрудничество с Европейским Союзом и Европейским центром по контролю над болезнями для согласования общих стандартов и практики биобезопасности во всех государствах-членах.
- Исследовать механизмы обеспечения вопросов контеймента полиовируса за счет финансирования из исследовательских фондов проектов с использованием клинических образцов (человеческих фекалий, мазков из горла) собранных на территориях, эндемичных по полиомиелиту.
- Разработать алгоритм определения выполнимого и эффективного подхода для уменьшения риска распространения полиовируса из зараженных неполиовирусных или неподписанных стоков.

- Снабжать национальных координаторов по контейнменту ежегодной обновленной информацией по текущему состоянию дел с глобальной ликвидацией полиомиелита.

Региональной Сертификационной Комиссии рекомендовано:

- Просить национальных координаторов по контейнменту обеспечить соответствие их годовых отчетов по контейнменту текущему состоянию соответствующих национальных реестров.

Национальные координаторы по безопасному лабораторному хранению диких полиовирусов должны:

- Обеспечить Национальные сертификационные комиссии и ВОЗ ежегодной обновленной информацией по Национальным реестрам с указанием изменений в количестве перечисленных лабораторий и данных об уничтожении или перемещении материалов, содержащих полиовирусы, с приложением официальных документов.
- Поддерживать контакт со всеми лабораториями национального реестра в отношении:
 - Ответственности за ежегодное представление национальному координатору по контейнменту сведений о состоянии материалов, содержащих дикие полиовирусы, и документации (в письменном виде) об уничтожении или перемещении этих материалов.
 - Необходимости письменного обоснования (или, в некоторых случаях, ссылки на утвержденные требования) для сохранения материалов, содержащих дикие полиовирусы, с указанием времени представления национальным органам.
 - Наличия аутентифицированных штаммов Сэбина.
- Пересмотреть национальные списки лабораторий с целью выявления лабораторий, имеющих штаммы Сэбина, и предложения замены их аутентифицированными штаммами.
- Определить возможные механизмы обновления национального реестра с использованием информации, полученной в результате ранее проведенных в стране процедур (например, требования по лабораторной регистрации/лицензированию).
- Рассмотреть и обсудить с Национальной рабочей группой по контейнменту, Национальным Сертификационным Комитетом и соответствующими национальными органами внедрение действий, предложенных проектом 3-го издания Глобального Плана Действий ВОЗ, и обеспечить возможность их обсуждения с ВОЗ до того, как этот документ будет представлен Всемирной Ассамблее Здравоохранения.

Совещание Европейской лабораторной сети по полиомиелиту

Обзор деятельности глобальной лабораторной сети по полиомиелиту

Д-р Fem Julia Paladin, вирусолог, Штаб-квартира ВОЗ, сделала сообщение о выявлении ПВ и ВРПВ, рабочей нагрузке и своевременности отчетности, вопросах лабораторной деятельности и новых инициативах в Глобальной лабораторной сети. В 2006г. дикие ПВ типов 1 и 3 были эндемичными в Афганистане, Индии, Нигерии и Пакистане. Изолированные случаи или вспышки ПМ вследствие завоза были отмечены в 13 странах, преимущественно в Африке, но также в Азии и Ближнем Востоке. В период 2005-2006гг на основании ретроспективного анализа изолятов было выявлено 30 случаев с выделением иВРПВ. Два из этих случаев выявлены во Франции и Испании у детей северо-африканского происхождения. В 2006г в 8 странах, включая Чехию, Израиль и Словакию были обнаружены иВРПВ.

Межлабораторное и межрегиональное сотрудничество в вопросах выявления и расследования случаев завоза ПВ хорошо функционировало, и сейчас разрабатываются дополнительные новые инициативы. Своевременность выявления первых случаев из вспышек или завоза являлось ключевым моментом и осуществлялось хорошо, однако задержки происходили на этапе пересылки образцов или изолятов от больного в лабораторию или из местной лаборатории в референс-лабораторию. Хорошей новостью явилось то, что 93% лабораторий сети были полностью аккредитованы и их возможности возросли. Наибольшего внимания в Европейском регионе требовали лаборатории Греции и Турции, однако качество их работы улучшилось, кроме того, помещение и материально-техническая база греческой лаборатории были существенно обновлены.

Таким образом, сказала д-р Paladin, лабораторная сеть продолжает успешно развиваться и демонстрировать исключительную способность преодолевать возникающие трудности, включая проблемы высокой рабочей нагрузки и инфраструктуры. Развитая система связей внутри сети способствует быстрому обмену информацией, используемой для целей программы. Несомненно, лабораторная сеть является «невоспетым героем» программы искоренения полиомиелита (*Polio News*, 28, August 2006)

Новый алгоритм исследования

Д-р Fem отметила новые инициативы, направленные на повышение скорости выявления ПВ и представления результатов. Некоторые факторы, такие как время пересылки, лежат вне контроля лаборатории, однако они должны приниматься во внимание при внедрении новых технологий и алгоритмов исследования. Основными отличиями от традиционного алгоритма исследования явились укорочение этапа пассирования в культуре клеток; изменение тактики пассирования образцов, дающих ЦПЭ; отсутствие этапа рутинного серотипирования (РН) до проведения ВТД; проведение пассажа на клетках RD для всех выделенных на L20В изолятов до проведения ВТД; одновременное проведение серотипирования и ВТД с помощью ПЦР с немедленным сообщением сведений о ПВ, имеющих характеристики невакцинного вируса, и направление их на секвенирование; исследование монотипичных вакцинно-подобных вирусов в ИФА; разделение смесей ПВ в РН с последующим исследованием в ИФА разделенных вирусов.

Апробация этого алгоритма была проведена в Пакистане, Индии и СДС-Атланта (с использованием образцов из Майдугари, Нигерия), при этом образцы одновременно исследовались с использованием старого и нового алгоритмов. Это дало возможность быстрее сообщить о выявлении диких ПВ. Переход на новый алгоритм исследования явится толчком для:

- обучения персонала новым методикам;
- предоставления лабораториям стандартных протоколов;
- утверждения новых целей отчетности и критериев аккредитации (14 дней для культивирования в культуре клеток и 7 дней для проведения ВТД, лаборатории должны достичь новых критериев к декабрю 2007г);
- мобилизации ресурсов: расходные материалы, обучение персонала, оснащение большего числа лабораторий для проведения ВТД);
- внесения изменений в лабораторные базы данных в соответствии с новыми требованиями к отчетным формам.

Внедрение должно быть закончено в 75% лабораторий сети в эндемичных по полиомиелиту Регионах к концу 2007г. В то же время в Регионах, свободных от полиомиелита, внедрение будет зависеть от возможностей и местных приоритетов. В дискуссии было признано, что лаборатории Европейского региона нуждаются в определении значимости для них нового алгоритма, поскольку в основном он предназначен для эндемичных Регионов.

Обзор деятельности Европейской лабораторной сети по полиомиелиту

Глобализация играет важную роль в распространении полиовирусов, как и других вирусов, объяснил д-р Гаврилин. Один из каждых 35 человек в мире является мигрантом, и наибольшее их число, более 64 миллионов, находится в Европе. Хотя Европейский регион является свободным от полиомиелита, здесь есть как группы риска, так и труднодоступные группы населения, что было проиллюстрировано двумя примерами. Первый касался беженцев и перемещенных лиц из зон конфликтов на Юго-востоке Европы, где иммунизация была прервана. Кроме того, ВРПВ были изолированы из сточных вод двух лагерей беженцев в Чехии. Ни одного случая заболевания или дальнейшего распространения вирусов не произошло. Коренное население страны было хорошо защищено благодаря исторически сложившемуся высокому охвату иммунизацией, но потребовалось проведение постоянного мониторинга.

Второй пример показывает важность межрегионального сотрудничества при решении проблем, что казалось невозможным в предыдущие десятилетия. В 2006г. двухлетняя девочка из Нигерии приехала в Сингапур для лечения в частной клинике, и от этого ребенка был выделен дикий ПВ. В госпитале она контактировала с ребенком из России. Как «горячий случай» результаты исследования нигерийского ребенка были сообщены из Сингапура в Офис ВОЗ Западно-Тихоокеанского региона, который, в свою очередь, связался с Европейским бюро ВОЗ. ЕРБ ВОЗ оперативно инициировало проведение расследования, семья российского ребенка была найдена и с ней связались, чтобы организовать сбор образцов. Образцы были оперативно переданы в Национальную лабораторию по полиомиелиту в Москве для проведения полного

вирусологического исследования. Дикие полиовирусы не были выделены ни от ребенка, ни от членов его семьи.

Д-р Гаврилин подчеркнул основные источники получения информации о полиовирусах в Европе:

- надзор за ОВП;
- рутинный надзор за энтеровирусами;
- исследование образцов стула в период вспышек энтеровирусных инфекций;
- сбор образцов из окружающей среды;
- скрининг реципиентов костного мозга (особенно иммунодефицитных лиц, прибывших из других регионов) для выявления иВРПВ;
- специальные проекты.

Европейская лабораторная сеть охватывает все 53 страны Региона посредством входящих в сеть 48 лабораторий, размещенных в 37 странах, которыми руководят семь глобальных специализированных и региональных лабораторий. Европейская сеть достигла впечатляющих результатов: это интеграция в глобальную сеть и высокий уровень лабораторных возможностей, эффективная координация, компьютеризация работы с данными в лабораториях, использования лабораторных данных для планирования и мониторинга иммунизационных мероприятий, улучшение инфраструктуры и организации работы лабораторий во многих странах путем предоставления финансовой поддержки и технической помощи.

В последующие 6-10 лет будет сохраняться принципиально важная роль лабораторий, и не только в период прекращения использования ОПВ и последующем проведении эпиднадзора, но и вследствие использования опыта Сети и высоких модельных стандартов при работе с другими инфекциями, такими как птичий грипп. Существует много примеров высокого потенциала лабораторной сети для интеграции или расширения сферы деятельности, включая надзор за энтеровирусами, вирусом гриппа, Крымской-Конго геморрагической лихорадкой/денге/особо-опасными патогенами, ротавирусом, ВИЧ, человеческим папилломавирусом и т.д. Более того, пересмотренные Международные медико-санитарные правила, вступившие в силу в 2007г., предусматривают новые требования по экстренному извещению о диких ПВ и других вирусах. В настоящее время приоритетными направлениями деятельности лабораторной сети являются:

- поддержание высокого качества работы, поиск точек соприкосновения с другими программами и развитие аспекта биологической безопасности;
- пропаганда в странах-членах необходимости сохранения долговременной поддержки;
- участие в глобальных усилиях по сокращению сроков исследования ПВ;
- поиск возможностей использования новых алгоритмов проведения исследований;
- увеличение числа лабораторий, проводящих ВТД и секвенирование;
- сотрудничество с целью разработки новых методов диагностики;
- участие в исследовательских программах;

- разработка концепции и плана действий для лабораторной сети по управляемым инфекциям.

Значение надзора за энтеровирусами и окружающей средой в Европе

Роль пикорнавирусов в респираторных заболеваниях человека

Д-р Ville Peltola, специалист по детским инфекционным заболеваниям, Финляндия, сделал обзор большого числа исследований и представил проводимую в Финляндии работу по оценке роли риновирусов и энтеровирусов в респираторных заболеваниях. Представленные материалы позволили сделать следующие выводы:

- Важность пикорнавирусов в этиологии респираторных заболеваниях неуклонно возрастает.
- Роль энтеровирусов в заболеваниях детей может быть значительно выше, чем предполагалось.
- Обусловленная риновирусами одышка у младенцев может являться предвестником развития астмы.
- Необходимы эффективные методы лечения и предупреждения пикорнавирусной инфекции.

Энтеровирусная инфекция и диабет 1 типа

Д-р Merja Roivainen, руководитель лаборатории энтеровирусов, Финский национальный институт общественного здравоохранения, рассмотрела свидетельства возможной роли энтеровирусной инфекции в этиологии диабета 1 типа. Определенные заключения могут быть сделаны только после проведения широких исследований. Если наличие ассоциации будет установлено, это сделает возможным снизить риск диабета 1 типа при помощи проведения вакцинации против ЭВ вскоре после рождения. Она описала существующую в настоящее время в Финляндии систему надзора за ЭВ и предложила, чтобы преимущественное распространение различных серотипов ЭВ было также проанализировано и в других странах. Располагая информацией о преимущественном распространении серотипов в глобальном масштабе, можно будет обсуждать проблему разработки вакцины, а также рассматривать возможную роль энтеровирусной инфекции в различных хронических заболеваниях.

Полиовирусы в окружающей среде Израиля: значение для эрадикации

Д-р Lester Shulman, руководитель лаборатории вирусологии окружающей среды МЗ Израиля, сказал, что надзор за окружающей средой преследует несколько целей. Он позволяет искать молчащую циркуляцию диких ПВ и нВРПВ, а также импортацию диких ПВ и всех типов ВРПВ до того, как появятся клинические случаи заболеваний; документировать проведение контрольных мероприятий; проследить возможное новое появление ПВ или их дериватов. Изменчивость вакцинных ПВ происходит при их размножении как в процессе трансмиссии от человека к человеку (циркулирующие ВРПВ), так и в процессе персистентной инфекции в организме иммунодефицитного хозяина (иВРПВ). В случаях, когда установить этот путь невозможно, вирусы классифицируются как неопределенные (изоляты из окружающей среды).

Дополнительный надзор для выявления молчащих ПВ, проводимый с 1988 по 2006, позволил выявить в окружающей среде три типа изолятов: вакцинные ПВ типов 1, 2 и 3; неопределенные ВРПВ и дикие ПВ.

В заключение было сказано, что проводимый в Израиле надзор за окружающей средой выявил как минимум две группы нВРПВ в сточной воде в географической области с населением численностью более 2 миллионов человек с документально подтвержденным высоким уровнем иммунитета. Выявление ПВ было периодическим, однако экскреция в окружающую среду продолжалась не менее восьми лет. Изоляты были значительно измененными по сравнению с вакцинным предком и высоко нейровирулентными. В когорте взрослых лиц наблюдалось снижение иммунитета, при этом некоторые лица утратили защитные титры циркулирующих антител к данным неопределенным ВРПВ. Источники ВРПВ до настоящего времени не определены, и это вряд ли произойдет в ближайшем будущем.

Изоляция иВРПВ в Великобритании

Д-р Javier Martin описал работу Британского Национального института биологических стандартов и контроля по выявлению иВРПВ. Около 30 случаев с выделением иВРПВ было выявлено в мире за время широкого использования ОПВ с начала 1960-х гг. Новые случаи, возникшие в 2005-2006 гг. или для которых образцы были собраны в этот период, были выявлены в Китае (один случай сочетанной инфекции ПВ типов 2 и 3); Сирии (один случай с выделением ПВ типа 2: ОВП, классифицированный как иВРПВ после повторного осмотра); Иране (один случай с выделением ПВ типа 2); Испании (ребенок марокканского происхождения и три контактных члена семьи, выделен ПВ типа 2); Франции (ребенок тунисского происхождения, выделен ПВ типа 2); США (один случай с выделением ПВ типа 1 и три контактных).

Д-р Martin представил семь случаев с длительной экскрецией ПВ, выявленных в Британии и Ирландии. При исследовании одного случая ВРПВ типа 1 был изолирован от здорового ребенка из Ирландии при проведении рутинного обследования здоровых детей. Ребенок, родом из Зимбабве, был привит за шесть месяцев до изоляции первого ПВ. В период экскреции ПВ уровень сывороточных антител был нормальным. В течение 4 месяцев было получено 17 изолятов ПВ типа 1. Анализ нуклеотидных последовательностей VP1 области этих изолятов соответствовал изменчивости ПВ, ожидаемой при репликации в течение 10 месяцев.

Во втором исследованном случае у здорового мужчины 1971 года рождения, с известной последней вакцинацией ОПВ в 1986 г., был диагностирован ОВИД. В 1995г он был включен в группу больных ОВИД для вирусологического обследования. Он не посещал эндемичные по полиомиелиту территории и не имел тесного контакта с недавно привитыми детьми. ПВ типа 2 выделялся периодически в течение 7 месяцев наблюдения. Пациент жил вблизи от станции очистки сточных вод, однако до настоящего времени ПВ в образцах сточной воды обнаружено не было.

В заключение д-р Martin подчеркнул, что ВРПВ могут длительно размножаться в организме лиц с дефицитом антител. Вирусы от длительно экскретирующих лиц неизменно демонстрируют реверсию в сторону усиления нейровирулентных свойств,

характерных для диких ПВ. Отсутствие методов лечения, позволяющих прервать экскрецию ПВ, создает риск для пост-ОПВ эры.

Презентации стран по лабораторной деятельности

Представителей стран просили отчитаться по следующим вопросам (некоторые страны включили в свой отчет также данные по контейнменту, суммированные ранее в этом отчете):

- Общая обновленная информация по надзору за ПВ и ЭВ/окружающей средой.
- Рабочая нагрузка.
- Данные по качеству и своевременности исследований.
- Отчетность и взаимодействие (между лабораториями, с национальными органами, с ЕРБ ВОЗ).
- Взаимодействие между субнациональными и национальными лабораториями (при необходимости).
- Вирусологические находки при надзоре за ПВ и ЭВ/окружающей средой.

ФРАНЦИЯ

Д-р Bruno Lina сообщил о надзоре за ЭВ, проводимом лабораторной сетью Франции в 2000-2005 гг. Работа проводилась в рамках национального плана действий, который предполагает немедленную регистрацию в местных органах здравоохранения подозрительного случая ПМ и/или изоляции ПВ; глобальную программу иммунизации; усиленный надзор за трансмиссией ЭВ среди людей и надзор за ЭВ в окружающей среде. Национальная лабораторная сеть была создана в 2000 г. на добровольной основе. Она включает 44 лаборатории, деятельность которых координируется национальным референс-центром и институтом эпидемиологического надзора. За прошедший период:

- ни одного дикого ПВ обнаружено не было;
- были идентифицированы три ПВ Сэбина (тип 1 и тип 3);
- было исследовано большое число образцов (30-50 000 ежегодно);
- более 12 250 человек имели хотя бы один положительный на ЭВ образец;
- большинство циркулирующих ЭВ были идентифицированы и вспышки расследованы (2000 и 2005);
- улучшился территориальный охват надзором;
- пики циркуляции ЭВ ежегодно регистрировались в июле, в некоторых случаях за ними следовал осенний подъем циркуляции.

В 2006 г. были идентифицированы: один иВРПВ типа 2 у иммунодефицитного тунисского ребенка в Париже; один вакцинный ПВ типа 2; ни одного дикого ПВ обнаружено не было. Подъем циркуляции ЭВ отмечался в июле и затем осенью, ЭВ в основном были представлены серотипами СохВ5, Echo30 and НРЕV1. Внешний контроль качества был проведен для лабораторий-участников, он будет повторен в 2007 г. Для прямого обнаружения ЭВ в ЦСЖ был внедрен метод ОТ-ПЦР.

Для осуществления надзора за окружающей средой каждые 4 месяца собирались

и исследовались образцы из крупных станций очистки сточных вод Парижа. Положительные образцы передавались в референс-лабораторию и идентифицировались стандартными методами. В среднем, ежегодно было получено 225 положительных в культуре клеток образцов, при этом часто идентифицировались ЭВ и реовирусы, серотип которых совпадал с серотипом штаммов, выделенных от клинических случаев инфекции.

ГЕРМАНИЯ

Д-р Sabine Diedrich описала результаты профессионального тестирования в 2005-6 гг, внутритиповой дифференциации ПВ в 2005-6 гг, надзора за ЭВ, обследования длительно экскретирующих ПВ лиц, изучения популяционного иммунитета к ПВ, изучения других представителей семейства Пикорнавирусов, а также проекты и планы на 2007 г.

Надзор за ЭВ основывался на регистрации и обследовании в региональных лабораториях больных с асептическим менингитом/энцефалитом. Он был направлен на установление этиологического агента, улучшение обследования больных, идентификацию основных групп заболеваний как основы для последующих мероприятий и на возрастную оценку заболеваемости. При проведении надзора использовались вопросник и отчетная форма, результаты представлялись еженедельно по электронной почте и через Интернет. Исследование образцов стула/ЦСЖ обеспечивалось Министерством здравоохранения, а нетипируемые вирусы направлялись в Национальную лабораторию. Результаты первых 15 месяцев работы являются многообещающими, и по окончании пилотной фазы проекта будет решено, заменит ли этот вид надзора проводимый надзор за ОВП.

Популяционный иммунитет к ПВ в 2006 г. был исследован впервые после перехода с ОПВ на ИПВ. Был показан высокий уровень иммунитета у лиц моложе 18 лет, который должен поддерживаться программами вакцинации.

Программа работы на 2007 г. предполагает три основных направления: продолжение выполнения референс-функций на национальном и международном уровнях в рамках инициативы ВОЗ по искоренению полиомиелита; разработка новых диагностических методов; приготовление антисывороток.

ГРЕЦИЯ

Д-р Maria Logothetis представила деятельность Греческой национальной лаборатории по полиомиелиту. Она отметила значительный прогресс, достигнутый после обновления лаборатории, и поблагодарила региональную референс-лабораторию в Риме, Италия, за оказанную поддержку. Она представила результаты надзора за ОВП в 2006г.: четыре из 34 образцов содержали аденовирусы, в то же время ни одного ПВ или НПЭВ изолировано не было. Несколько сфер деятельности требуют улучшения: банк клеток не полностью был исследован на контаминацию микоплазмой; от нескольких случаев ОВП не были собраны образцы; не внедрен надзор за ПВ в окружающей среде; необходимо оптимизировать выявление ЭВ.

ИТАЛИЯ

Д-р Lucia Fiore подчеркнула основные направления деятельности Высшего института здравоохранения, Рим: активный надзор за ОВП, надзор за окружающей средой, мониторинг иммунодефицитных больных, контроль полиовакцины и

поддержка девяти Восточно-Европейских стран в вирусологическом обследовании ОВП. Италия имеет сеть из 20 региональных референс-центров, 6 субнациональных лабораторий и 20 местных больничных сетей. В 2002 г. комбинированная схема вакцинации ИПВ/ОПВ был заменена на использование только ИПВ. Италия оказывала поддержку пяти странам, имеющим национальные лаборатории (Албания, Болгария, Греция, Македония и Сербия и Черногория), а также трем странам, не имеющим национальной лаборатории (Босния и Герцеговина, Мальта, Монако). Посещение лабораторий с представлением официальных отчетов было проведено в Албании, Болгарии, Греции и Сербии и Черногории, а для Болгарии и Греции также было проведено обучение.

Д-р Lucia Fiore сделала заключение:

- Надзор за ОВП с 1997 г. постоянно улучшался и в 2003-2005 г. соответствовал всем индикаторным показателям, однако в 2006 г. он находился на субоптимальном уровне вследствие возникших проблем в сотрудничестве с практическими врачами.
- Несмотря на высокий уровень миграции из эндемичных стран, ни одного циркулирующего дикого ПВ или ВРПВ обнаружено не было.
- Надзор за окружающей средой в семи наиболее крупных городах предоставил дополнительные доказательства отсутствия циркуляции диких ПВ или ВРПВ в пост-ОПВ период.
- Сотрудничество между подотчетными странами, РРЛ и ВОЗ было удовлетворительным.
- Связь со всеми странами улучшилась, хотя остаются проблемы с Боснией-Герцеговиной.
- Необходимо соблюдать сроки доставки вирусных изолятов, в частности из Сербии и Черногории.
- Желательно обеспечить доставку образцов «от двери к двери», чтобы избежать двойной оплаты транспортных услуг, особенно из Болгарии.

В будущем планируется улучшить выполнение индикаторных показателей по надзору за ОВП; продолжать надзор за окружающей средой; проводить поиск финансовых источников для осуществления мероприятий по надзору и продолжать поддержку подотчетных стран.

НОРВЕГИЯ

Д-р Gabriel Anestad сказал, что Национальная сеть энтеровирусных лабораторий включает девять лабораторий, которые ежемесячно представляют свои отчеты в Национальную лабораторию по полиомиелиту. Все образцы стула от случаев ОВП исследуются в НЛ, имеющей для работы по полиомиелиту и энтеровирусам количество сотрудников, соответствующее двум полным ставкам. Отчетность и связь между НЛ и ЕРБ ВОЗ осуществлялась через прямой доступ в Интернет и по электронной почте. В 2006 г. в НЛ было сообщено о 403 изолятах ЭВ, преимущественно выделенных из стула и ЦСЖ, из них 70 были типированы. Активность циркуляции ЭВ была наиболее заметна в конце лета и осенью. Ни одного ПВ изолировано не было.

Польша

Д-р Zdzislaw Jarzabek сообщил, что последняя вспышка полиомиелита, поразившая 468 человек, отмечалась в 1968 году. Охват вакцинацией остается высоким – 99% в 2005г. С 2000г. используется ИПВ в качестве первой дозы вакцины; вторая доза ОПВ заменена на ИПВ в 2003г. В настоящее время ИПВ рутинно используется для трех первых прививок; дополнительная вакцинация одной дозой ОПВ проводится в возрасте 6 лет.

Образцы от «горячих случаев» ОВП исследуются с 2003г. Уровень регистрации случаев ОВП значительно снизился в 2003-2005гг (0,69, 0,77 и 0,49, соответственно), однако существенное улучшение ситуации наблюдалось в 2006г., когда было зарегистрировано 68 случаев ОВП (1,13 на 100 000 детей до 15 лет). Ни одного ПВ не было выделено из образцов от больных или контактных лиц в 2005-2006гг., что вероятно связано с заменой в 2004 г. трех первых доз ОПВ на ИПВ у детей в возрасте до двух лет. Каждый случай ОВП рутинно расследовался местными работниками здравоохранения при получении извещения о соответствии его критериям «горячего случая». Пять горячих случаев выявлено в 2005г. и один – в 2006г.

Выявление ВАПП проводится в рамках надзора за ОВП и в рамках надзора за поствакцинальными осложнениями. Национальный комитет экспертов рассматривает случаи, выявленные при проведении обоих видов надзора. В 1998-2003 гг. было зарегистрировано 5 случаев ВАПП, в последние три года ни одного случая выявлено не было. Система надзора за ЭВ основывается на работе 16 региональных лабораторий; только в этих лабораториях и НЛ проводятся диагностические исследования с использованием культур клеток. Лаборатории нуждаются в обновлении оборудования, обучении персонала и усовершенствовании мер контроля качества.

Поддержка ВОЗ была исключительно важна для обеспечения деятельности НЛ. Д-р Jarzabek подчеркнул трудности НЛ в обеспеченности кадрами: в 2002г. он работал с двумя лаборантами и одним ассистентом, но с 2003г. он работает только с одним лаборантом, и нет обученных сотрудников, которые могли бы приступить к работе.

Португалия

Д-р d'Avillez Paixão сделала обзор лабораторной деятельности. Она также описала меры по поддержке программы контеймента в 2004-2006гг. Была принята Национальная программа на пост-эрадикационный период, изданы руководства, разработаны механизмы обновления реестров, опубликованы руководства по иммунизации. Открытые границы Португалии привлекают как приезжающих из эндемичных по полиомиелиту стран, так и мигрантов из стран Восточной Европы, поэтому научное сообщество нуждается в постоянном напоминании о соблюдении осторожности при доставке образцов в страну, и надзор за ОВП также должен интенсифицироваться. Сотрудничество с новыми частными госпиталями и лабораториями, часто включающее транснациональные организации, требует вновь задуматься о разработке правил.

Российская Федерация

Д-р Ольга Иванова описала лабораторную деятельность и мероприятия по контролю качества. Выполнение профессионального тестирования улучшается год от года, и достигло 100% в 2001–2006 гг. Другой позитивный сдвиг касается ежеквартального проведения исследования на микоплазменную контаминацию. Улучшение надзора, в том числе включающее выявление «горячего случая», позволило выявить в 2006 г. 74 случая ОВП.

Надзор за ЭВ проводился как часть надзора за полиовирусами, в соответствии с потребностями здравоохранения и направлениями научных исследований. В 2006г. было зарегистрировано более 10300 случаев ЭВ инфекции, из них 3194 являлись случаями асептического менингита (по данным регистрации больных асептическим менингитом).

Испания

Д-р Gloria Trallero сообщила, что используемая с 1963г. ОПВ была заменена в 2004г. на ИПВ. Охват вакцинацией является высоким и возрастает – более 90% с 1996 г. Последний случай с выделением дикого ПВ был отмечен в 1988г. НЛ в Мадриде координирует работу сети, включающей 9 лабораторий в регионах. В период 1998–2002 гг. НЛ использовала классические вирусологические методы и молекулярную детекцию с помощью ОТ-ПЦР. С 2002г. используются усовершенствованные методы, проводится внутритиповая дифференциация изолятов ПВ с помощью ОТ-ПЦР и последующего анализа последовательности гена VP1.

Надзор за ОВП у больных до 15 лет проводится с 1998г., а с 1999 также обследуются госпитализированные больные с респираторными заболеваниями или неврологическими расстройствами (в основном с асептическим менингитом). Также проводится надзор за окружающей средой. Данные посылаются ежемесячно в НЛ, в которой ежегодно проводится контроль качества. В 2005 г. в лабораториях сети исследовано более 7330 образцов и обнаружено 507 ЭВ и 16 ПВ. Все ПВ являлись вакцинными и были выделены в основном от маленьких детей. При надзоре за ЭВ в среднем из 8,5% всех образцов были выделены ЭВ. Надзор за ЭВ дополнялся надзором за ОВП (86% и 14% выявленных ПВ, соответственно). Выделение ЭВ из образцов стула составило 16%, из которых 4% пришлось на ПВ.

Был изолирован один иВРПВ типа 2, завезенный из Марокко. Вирус был изолирован от марокканского ребенка 2004 года рождения. У ребенка был выявлен первичный иммунодефицит, он прибыл в Мадрид для пересадки костного мозга в 2005г. и умер в 2006г. Девять членов семьи и один сотрудник больницы были обследованы для выявления экскреции ПВ; у трех членов семьи была выявлена преходящая экскреция сходного вируса, при чем у одного из них – длительная (7 месяцев). В настоящее время никто из них не выделяет ВРПВ. Вирус, выделенный в последнем случае от больного ребенка, имел 4% нуклеотидных различий с вакцинным штаммом Сэбина типа 2. ВРПВ имел два сайта рекомбинации с ПВ Сэбина типа 1, которые располагались в неструктурной области генома.

Д-р Trallero заключила, что Испания имеет высокий уровень охвата вакцинацией и специальную политику, направленную на иммунизацию групп риска, высокие санитарные стандарты, а также качественную систему надзора с активным участием всех служб. Надзор за ЭВ дополняет надзор за ОВП, и обе системы смогли выявить завоз иВРПВ: риск трансмиссии ПВ был минимальным, что обеспечивалось высоким охватом вакцинацией. Необходимо направлять усилия на улучшение сроков регистрации случаев и сбора образцов путем повышения осведомленности специалистов о возможном риске завоза ПВ и улучшения надзора среди иммигрантов.

ШВЕЦИЯ

Д-р Helene Norder сообщила, что скрининг объектов окружающей среды на наличие ПВ с помощью ПЦР проводился в период 2003-2004гг. на образцах сточной воды, собранных на восьми очистных станциях. В качестве контроля использовалось выявление в ПЦР вируса гепатита А. Чувствительность надзора за полиовирусами обеспечивалась дополнительным исследованием в ПЦР цереброспинальной жидкости, что стало рутинной диагностической процедурой. С 2006 г. все подозрительные на асептический менингит случаи должны подтверждаться вирусологически.

Исследование популяционного иммунитета в национальном масштабе, охватывающее около 5000 человек, должно начаться в 2007г. и будет включать исследование на полиомиелит, дифтерию, столбняк, коклюш, гемофильную палочку типа В, корь, паротит и краснуху.

Большинство лабораторий используют ПЦР для диагностики ЭВ инфекции, что ведет к снижению изоляции ЭВ. Шведский институт по контролю за инфекционными заболеваниями рутинно исследует около 100 образцов в год с использованием четырех клеточных линий (RD, L20B, GMK and MRC5) и проводит типирование изолированных вирусов, а также типирование около 100 изолятов, полученных из других лабораторий, в реакции нейтрализации в культуре клеток и подтверждающее молекулярное типирование. Рабочая нагрузка была большой, а ресурсов недостаточно.

ТУРЦИЯ

Д-р Alper Akçali и д-р Zehra Unal сообщили о работе НЛ (Анкара) и СНЛ (Измир). Последний случай полиомиелита, обусловленный диким ПВ, зарегистрирован в Турции в 1998г. Надзор за ОВП в стране выполняется в сотрудничестве с Директоратом здравоохранения Министерства здравоохранения и местными директоратами здравоохранения в соответствии с национальным планом действий, принятым в 2002г. Каждый случай ОВП и каждый случай, подозрительный на полиомиелит, расследуются и регистрируются. В настоящее время образцы собираются от пяти контактных лиц для каждого больного ОВП моложе 5 лет. Были предприняты попытки внедрить надзор за ЭВ среди госпитализированных детей с такими диагнозами как менингоэнцефалит, которые ограничивались высокой стоимостью исследований и отсутствием заинтересованности со стороны врачей.

В 2006 г. в НЛ для идентификации ЭВ было исследовано 217 образцов: 73 образца от 35 случаев ОВП, 63 образца от контактных лиц, 6 образцов стула от больных с другими (не ОВП) диагнозами, и 36 образцов воды. СНЛ получает образцы из 6 провинций Западной Турции, где проживает 9 млн. человек, т.е. 13% всего населения.

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

Д-р Miren Iturriza-Gomara сообщила, что большинство первичных изолятов было получено в Агентстве защиты здоровья и Национальной лаборатории службы здравоохранения. Все диагностические лаборатории были аккредитованы в соответствии с национальной схемой аккредитации по клинической патологии. Диагностические лаборатории исследуют ЭВ/ПВ изоляты в реакции нейтрализации или иммунофлюоресценции. Изоляты ПВ передаются в НЛ. В диагностических лабораториях произошла замена изоляции вирусов на использование ОТ-ПЦР для диагностики ЭВ инфекции. Как ответ на это, в НЛ с 2004г. проводится молекулярная детекция и характеристика ЭВ. Выполняемая в 2004-2005 гг. параллельно с

молекулярным типированием изоляция вирусов и реакция нейтрализации показали 100% корреляцию результатов.

Молекулярные методы имеют ряд преимуществ при характеристике ЭВ:

- более высокая чувствительность;
- исследование непосредственно клинического образца, который не пассировался в культуре клеток;
- выявление и характеристика мутантов, которые не взаимодействуют с антителами;
- выявление и характеристика новых генотипов и вариантов;
- укорочение времени исследования (3-4 дня) в сравнении с классическими методами (10-14 дней).

В дискуссии этот новый диагностический принцип был назван «моделью будущего».

Рекомендации совещания по лабораторным исследованиям полиомиелита

Европейский регион остается подверженным риску завоза диких полиовирусов из стран, где эти вирусы циркулируют в настоящее время. Техническая и финансовая поддержка полиомиелитных лабораторий со стороны правительств играет чрезвычайно важную роль в быстром выявлении любого случая импортирования и обеспечении адекватного ответа, позволяющего не допустить дальнейшего распространения вируса.

Всемирной организации здравоохранения рекомендуется:

- Рассмотреть возможности внедрения нового алгоритма выделения полиовируса и его подтверждения в отдельных странах региона в сотрудничестве со штаб-квартирой ВОЗ.

Региональной сертификационной комиссии ВОЗ рекомендуется:

- Напомнить правительствам всех стран о важности всемерной приверженности программе эрадикации полиомиелита, включая полную поддержку национальных полиомиелитных лабораторий.
- Рассмотреть возможности внедрения на национальном или региональном уровнях дополнительных видов надзора за полиомиелитом (за энтеровирусами и окружающей средой) в странах/регионах, где надзор за ОВП недостаточно хорошо организован или не проводится.

Национальным полиомиелитным лабораториям рекомендуется:

- Поддерживать всех специалистов, вовлеченных в энтеровирусную диагностику, в их усилиях по сбору и представлению в национальные полиомиелитные лаборатории образцов фекалий для обнаружения полиовируса и его характеристики.

- Следить за своевременностью сбора и доставки образцов, и, в случае задержки, ставить в известность соответствующие органы здравоохранения.
- Ускорить внедрение детекции *Mycoplasma spp.* в культурах клеток с использованием любого из методов, рекомендованных Руководством ВОЗ по лабораторным исследованиям полиомиелита, или, если такой возможности нет, просить провести выявление ее нуклеиновой кислоты в образцах, представленных на специальной бумаге, в Глобальной Специализированной или Региональной Референс-лаборатории ВОЗ (протокол исследования можно получить в ЕРБ ВОЗ).

Заккрытие совещания

Д-р Dowdle закрыл совещание, поблагодарив принимающую сторону, докладчиков, участников и сотрудников ВОЗ за информативную и продуктивную встречу. Д-р Липская поблагодарила его за его квалифицированное ведение заседания.

Приложение 1

ПРОГРАММА

20 февраля

- 09.00–09.30 Обзор глобальной программы ликвидации полиомиелита
(д-р Roland Sutter)
- 09.30–10.00 Обзор глобальной инициативы по контейнменту
- 10.00–10.30 Завершение фазы I контейнмента в Европейском регионе
(д-р Галина Липская)
- 10.30–11.00 Кофе-брейк*
- 11.00–11.30 Презентация Великобритании
- 11.30–12.00 Презентация Франции
- 12.00–12.30 Презентация Германии
- 12.30–13.00 Презентация Италии
- 13.00–14.00 Обед*
- 14.00–14.30 Презентация Швейцарии
- 14.30–15.00 Презентация Швеции
- 15.00–15.30 Презентация Португалии
- 15.30–16.00 Кофе-брейк*
- 16.00–16.30 Презентация Испании
- 16.30–17.00 Презентация Бельгии
- 17.00–17.30 Презентация Греции

21 февраля

- 09.00–09.30 Презентация Турции
- 09.30–10.00 Презентация Дании
- 10.00–10.30 Введение в фазу II и III контейнмента, Глобальный план действий 3
(GAR 3)
- 10.30–11.00 Кофе-брейк*
- 11.00–11.45 Приближение к GAR 3 в Европейском регионе: задачи и трудности.
План действий по контейнменту в 2007–2008 гг.
- 11.45–13.00 Общая дискуссия
- 13.00–14.00 Обед*

Совещание Европейской лабораторной сети по диагностике полиомиелита

Обзор и основные аспекты

- 14.00–14.30 Обзор глобальной лабораторной сети. Презентация нового алгоритма тестирования (д-р Fem Paladin)
- 14.30–15.00 Лабораторная сеть по диагностике полиомиелита в Европейском регионе. Внедрение нового алгоритма тестирования в Европейском регионе (д-р Евгений Гаврилин)
- 15.00–15.30 Дискуссия
- 15.30–16.00 *Кофе-брейк*

Значимость эпиднадзора за энтеровирусами и окружающей средой в регионе

- 16.00–16.30 Роль пикорновирусов в респираторных заболеваниях человека (д-р Ville Peltola)
- 16.30–17.00 Энтеровирусная инфекция и диабет 1 типа (д-р Merja Roivainen)
- 17.00–17.30 Изоляты ВРПВ в Израиле (д-р Lester Shulman)
- 17.30–18.00 Изоляты и ВРПВ в Великобритании (д-р Javier Martin)

22 февраля

Презентации государств-членов

- 09.00–09.30 Презентация Франции
- 09.30–10.00 Презентация Германии
- 10.00–10.30 Презентация Великобритании
- 10.30–11.00 *Кофе-брейк*
- 11.00–11.30 Презентация Греции
- 11.30–12.00 Презентация Италии
- 12.00–12.30 Презентация Португалии
- 12.30–13.00 Презентация Испании
- 13.00–14.00 *Обед*
- 14.00–14.30 Презентация Норвегии
- 14.30–15.00 Презентация Польши
- 15.00–15.30 Презентация Российской Федерации
- 15.30–16.00 *Кофе-брейк*
- 16.00–16.30 Презентация Швеции
- 16.30–17.00 Презентация Турции
- 17.00–18.00 Общая дискуссия и рекомендации

Приложение 2

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Австрия

Д-р Sophie Zasmata
AGES Институт медицинской микробиологии и гигиены
Вена

Бельгия

Д-р Myriam Sneyers
Научный эксперт
Бельгийский консультативный совет по вопросам биобезопасности
Секция биобезопасности и биотехнологии
Институт общественного здравоохранения
Брюссель

Дания

Д-р Blenda Böttiger
Руководитель вирусной референс лаборатории
Департамент вирусологии
Государственный институт сывороток
Копенгаген

Финляндия

Профессор Timo Nuuriä
Национальный координатор по контейменту
Университет г. Турку
Турку

Д-р Ville Peltola
Специалист по детским инфекционным болезням
Департамент педиатрии
Госпиталь университета г. Турку
Турку

Д-р Merja Roivainen
Руководитель, лаборатория энтеровирусов
Департамент микробиологии
Национальный институт общественного здравоохранения
Хельсинки

Франция

Д-р Francis Delpeyroux
Старший научный сотрудник,
Институт Пастера
Париж

Д-р Bruno Lina
Директор, Лаборатория вирусологии
Университет Claude Bernard
Лион

Д-р Marie-Claire Paty
Бюро инфекционных болезней и политики вакцинации– SD5C
Подразделение патологии и здоровья
Париж

Германия

Д-р Sabine Diedrich
Руководитель, Национальная полио референс лаборатория
Институт Роберта Коха
Берлин

Греция

Профессор Antonios Antoniadis
Председатель, Греческий институт Пастера
Афины

Д-р Maria Logotheti
Технический руководитель, Греческий институт Пастера
Афины

Венгрия

Д-р György Berencsi
Руководитель департамента
Национальный центр эпидемиологии им. Б.Йохан
Будапешт

Ирландия

Г-жа Grainne Tuite
Старший технический сотрудник лаборатории
Национальная вирусная референс лаборатория
Колледж университета Дублина
Дублин

Израиль

Профессор Ella Mendelson
Директор, Центральная вирусологическая лаборатория
Министерство здравоохранения
Медицинский центр Кхаим Шеба
Телль-Хашомер

Д-р Lester Shulman
Руководитель, Отдел молекулярной вирусологии и окружающей среды
Центральная вирусологическая лаборатория
Медицинский центр Кхаим Шеба
Телль-Хашомер

Италия

Д-р Lucia Fiore
Директор, Группа энтеровирусов, Отдел МРП
Национальный институт здоровья
Рим

Профессор Paola Verani Borgucci
Вирусологическая лаборатория
Национальный институт здоровья
Рим

Мальта

Д-р Robert Decelis
Технический сотрудник, Вирусологическая лаборатория
Госпиталь Св.Луки
Гуардаманджия

Д-р Jackie Maistre Melillo
Медицинский сотрудник, Отдел надзора за болезнями,
Отел общественного здравоохранения
Мсида

Д-р Chris Barbara
Консультант по вопросам патологии, Отдел патологии
Госпиталь Св.Луки
Гуардаманджия

Д-р Raymond Busuttill
Главный директор, Отдел здравоохранения
Министерство здравоохранения
Валлетта

Д-р Liliana Cuschieri
Медицинский сотрудник, Отдел надзора за болезнями

Департамент общественного здравоохранения, Мсида
Д-р Charmaine Gauci
Главный медицинский сотрудник, Отдел надзора за болезнями
Департамент общественного здравоохранения
Мсида

Нидерланды

Д-р G.R Westerhof
Инспектор, Инспекторат охраны здоровья
Амстердам

Норвегия

Д-р Gabriel Ånestad
Вирусолог, отдел вирусологии
Институт общественного здравоохранения
Осло

Польша

Д-р Zdzislaw Jarzabek
Руководитель, Энтеровирусная лаборатория
Отдел вирусологии
Национальный институт гигиены
Варшава

Португалия

Д-р Maria Teresa d'Avillez Paixão
Руководитель, Вирусологическая лаборатория
Национальный институт здоровья
Лиссабон

Российская Федерация

Д-р Ольга Иванова
Руководитель лаборатории
Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. К. Чумакова
РАМН
Москва

Испания

Д-р Maria Cabrerizo
Научный сотрудник, Национальная полиовирусная лаборатория,
Институт здоровья Карлоса III (Национальный центр микробиологии)
Мадрид

Д-р Gloria Trallero

Научный сотрудник, Национальная полиовирусная лаборатория
Институт здоровья Карлоса III (Национальный центр микробиологии), Мадрид
Швеция

Д-р Helene Norder
Координатор по контейменту
Шведский Институт контроля за инфекционными заболеваниями
Стокгольм

Швейцария

Д-р Alexis Dumoulin
Научный сотрудник, Лаборатория молекулярной диагностики
Институт медицинской микробиологии
Университет г. Базеля
Базель

Д-р Samuel Roulin
Зам. Руководителя отдела биобезопасности
Отдел биомедицины
Федеральный офис общественного здравоохранения
Берн

Турция

Д-р Alper Akçali
Вирусолог, Лаборатория вирусологии
Центральный институт гигиены им.Рефика Сайдама
Анкара

Д-р Zehra Unal
Вирусолог, Региональный институт общественного здоровья
Институт Больге Хифзиссеха
Измир

Д-р Nezih Yılmaz
Адъюнкт-профессор, Руководитель отдела вирусологии
Центральный институт гигиены им.Рефика Сайдама
Анкара

Объединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Д-р Miren Iturriza-Gomara
Старший научный сотрудник-клиницист, Центр инфекций
Агентство охраны здоровья
Лондон

Д-р Javier Martin
Главный научный сотрудник
Региональная референс лаборатория Великобритании

Национальный институт биологических стандартов и контроля
Хертфордшир EN6 3QG

Д-р Karen Noakes
Главный научный сотрудник, общий отдел защиты здоровья
Департамент здравоохранения
Лондон

ВРЕМЕННЫЕ СОВЕТНИКИ

Профессор Анатолий Альтштейн
Институт геномной биологии
Москва 117334
Российская Федерация

Д-р Walter Dowdle (*Председатель*)
Рабочая группа по выживанию и развитию детей
Декатур, Джорджия 30030
США

Д-р Helena Кореcka
F-92290 Шатена Малабри
Франция

Г-жа Jane Salvage (*Докладчик*)
Лондон N5 1BN
Объединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии

Д-р Dovile Vaisviliene
Вильнюс
Литва

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Европейское региональное бюро

Д-р Евгений Гаврилин
Координатор, Европейская лабораторная сеть по диагностике полиомиелита

Г-н Robert Jensen
Административный сотрудник

Д-р Галина Липская
Научный сотрудник

Г-жа Лилия Николаева Лисдорф
Административный сотрудник

Штаб-квартира

Д-р Fem Julia Paladin
Вирусолог

Д-р Chris Wolff
Координатор по контейменту