



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

РЕКОМЕНДОВАННЫЙ СОСТАВ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СЕЗОНЕ ГРИППА 2019–2020 ГГ. В СЕВЕРНОМ ПОЛУШАРИИ И ПОЛУЧЕНИЕ ВАКЦИННЫХ ВИРУСОВ-КАНДИДАТОВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИИ

21 февраля 2019 г.



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

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

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

© Всемирная организация здравоохранения, 2019 г.

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

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

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

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

Рекомендованный состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии и получение вакцинных вирусов-кандидатов для обеспечения готовности к пандемии

Содержание

1. Что представляет собой Глобальная система ВОЗ для эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)?.....	1
2. Каково предназначение рекомендаций ВОЗ по составу вакцин против вирусов гриппа?	1
3. Как разрабатываются рекомендации по противогриппозным вакцинам?	2
4. Какие вирусы ВОЗ рекомендует включить в состав противогриппозных вакцин, предназначенных для сезона гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии?	3
5. Чем вызвана задержка в выборе вирусного компонента А(Н3N2) для противогриппозных вакцин для сезона 2019–2020 гг.?	3
6. Отличаются ли вакцинные вирусы в настоящих рекомендациях от тех, что были включены в предшествующие, опубликованные в сентябре 2018 г. рекомендации для Южного полушария?	4
7. Сохраняет ли актуальность состав вакцин для сезона гриппа 2019 г. в Южном полушарии?	4
8. В чем различие между четырехвалентными и трехвалентными вакцинами?	4
9. Вакцины какого состава (то есть рекомендуемые для сезонов гриппа в Северном или в Южном полушарии) следует применять странам тропических и субтропических регионов?	4
10. Что представляют собой вакцинные вирусы-кандидаты (ВВК)?	5
11. Какие ВВК предлагаются для использования в вакцинах против гриппа?	5
12. С какой целью ГСЭГО продолжает обновлять перечень имеющихся ВВК в рамках обеспечения готовности к пандемии?	5
13. Что происходит после опубликования рекомендаций ВОЗ?	5

Вопросы и ответы

1. Что представляет собой Глобальная система ВОЗ для эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)?

ГСЭГО – это глобальная система учреждений общественного здравоохранения, координируемая ВОЗ, в состав которой в настоящее время входят 142 национальных центра по гриппу (НЦГ) в 115 государствах-членах ВОЗ, 6 сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу (СЦ), 4 головные контрольные лаборатории (ГКЛ) ВОЗ и 13 референс-лабораторий ВОЗ по вирусам H5.

В рамках ГСЭГО проводится мониторинг эволюции вирусов гриппа, имеющих значение для общественного здравоохранения, в том числе сезонных, зоонозных и потенциальных пандемических вирусов, разрабатываются рекомендации и осуществляются вмешательства в области оценки риска и реагирования. В 2018 г. НЦГ собрали и протестировали почти четыре миллиона клинических образцов и передали более 10 000 репрезентативных вирусов гриппа в СЦ ВОЗ для дальнейшего анализа. Характеризация вирусов и другие исследования, дополняемые другой доступной эпидемиологической и клинической информацией, формируют базу фактических данных для принятия решений по противоэпидемическим мерам и обеспечению готовности к пандемии, включая отбор вирусов для сезонных вакцин и получение вирусов-кандидатов для вакцин против зоонозного гриппа. ГСЭГО также предоставляет методические указания странам и оказывает поддержку в осуществлении таких видов деятельности, как обучение персонала, оценка рисков, реагирование на вспышки, разработка диагностических тестов, тестирование на устойчивость к противовирусным препаратам и научная интерпретация значимых результатов исследований.

2. Каково предназначение рекомендаций ВОЗ по составу вакцин против вирусов гриппа?

Рекомендации ВОЗ служат руководством для национальных органов общественного здравоохранения, регулирующих инстанций и производителей вакцин применительно к разработке и производству противогриппозных вакцин для очередного сезона гриппа. В вакцинах против гриппа, в отличие от многих других вакцин, необходимо регулярно оценивать и обновлять вирусный состав, поскольку циркулирующие вирусы гриппа постоянно эволюционируют. Рекомендации, как правило, публикуются в феврале для следующего сезона гриппа в Северном полушарии и в сентябре – для следующего сезона гриппа в Южном полушарии. Этот срок определяется тем фактом, что на производство и лицензирование вакцин уходит приблизительно 6–8 месяцев.

3. Как разрабатываются рекомендации по противогриппозным вакцинам?

В процессе определения рекомендуемых вакцинных вирусов используется множество различных источников данных и информации, в том числе следующие:

- **Данные эпиднадзора из сети ГСЭГО, в которую входят НЦГ, СЦ ВОЗ, ГКЛ ВОЗ и референс-лаборатории ВОЗ по Н5**
Данные эпиднадзора за вирусами, дополненные результатами эпидемиологических и клинических исследований, определяют процесс отбора вакцинных вирусов.
- **Определение антигенных свойств вирусов**
Лаборатории ГСЭГО, в частности СЦ ВОЗ, также проводят тестирование для выявления антител или для оценки иммунного ответа, обусловленного белками на поверхности вирусов гриппа. Для визуализации родственных взаимосвязей вирусов используется антигенная картография.
- **Серологические исследования с использованием сыворотки крови человека и инактивированных вакцин против вируса гриппа**
СЦ ВОЗ и ГКЛ ВОЗ исследуют, насколько хорошо антитела от вакцинированных людей реагируют с циркулирующими вирусами гриппа.
- **Генетическая характеристика вирусов**
Лаборатории ГСЭГО проводят тестирование для сравнения последовательностей генов циркулирующих вирусов гриппа с генотипом вакцинных вирусов в целях выявления генетических изменений, которые могут повлиять на защитные свойства данной вакцины.
- **Прогнозирование репликативной способности вирусов**
Учитываются результаты исследований на моделях, основанных на генетической и антигенной информации.
- **Устойчивость к противовирусным препаратам**
Лаборатории ГСЭГО тестируют вирусы гриппа, чтобы выявить их возможную устойчивость к противовирусным препаратам, используемым для лечения гриппозной инфекции. Эта информация учитывается при выборе конкретных вирусов в качестве ВВК.
- **Эффективность вакцин**
Глобальная программа сотрудничества по вопросам эффективности вакцин против гриппа (GIVE), состоящая из 17 различных исследований, проводимых в странах как Северного, так и Южного полушарий, предоставляет информацию об эффективности вакцин в предшествующем и текущем сезонах гриппа.
- **Наличие вакцинных вирусов-кандидатов (ВВК)**
В глобальном масштабе в производстве подавляющего большинства вакцин используется выращивание вирусов на курином эмбрионе. Это требует наличия ВВК, которые хорошо растут в данной среде. Эти вирусы нужны для производства вакцин на основе куриного эмбриона и своевременной поставки вакцинных препаратов к очередному сезону гриппа. В отношении ВВК, применяемых для производства на основе клеточных культур, разрабатывают отдельные рекомендации. Производство противогриппозных вакцин на основе рекомбинантной технологии не требует наличия ВВК.

Эти данные и другие сведения, получаемые от ГСЭГО, рассматриваются в ходе консультаций ВОЗ, которые обычно проводятся в феврале и сентябре каждого года.

Рекомендованный состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии и получение вакцинных вирусов-кандидатов для обеспечения готовности к пандемии

В консультациях участвуют эксперты из СЦ ВОЗ, ГКЛ ВОЗ, референс-лабораторий ВОЗ по Н5, НЦГ, Экспертной сети МЭБ/ФАО по гриппу животных (OFFLU), групп по моделированию и других национальных и региональных учреждений. Более подробная информация о ГСЭГО размещена на сайте http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/.

4. Какие вирусы ВОЗ рекомендует включить в состав противогриппозных вакцин, предназначенных для сезона гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии?

ВОЗ рекомендует включить в состав четырехвалентных вакцин для использования в сезоне 2019–2020 гг. в Северном полушарии следующие вирусы:

- вирус, подобный A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- вирус A(H3N2), который будет объявлен 21 марта 2019 г.;
- вирус, подобный B/Colorado/06/2017;
- вирус, подобный B/Phuket/3073/2013.

ВОЗ рекомендует включить в состав трехвалентных вакцин для использования в сезоне 2019–2020 гг. в Северном полушарии следующие вирусы:

- вирус, подобный A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- вирус A(H3N2), который будет объявлен 21 марта 2019 г.;
- вирус, подобный B/Colorado/06/2017.

5. Чем вызвана задержка в выборе вирусного компонента А(Н3N2) для противогриппозных вакцин для сезона 2019–2020 гг.?

Выбор вируса для вакцинного компонента А(Н3N2) сопряжен с растущими трудностями из-за частых изменений этих вирусов и сложностей в создании вирусов-кандидатов для использования в производстве на основе куриного эмбриона. В ходе консультации эксперты рассмотрели различные источники информации, включая данные эпиднадзора за вирусами, антигенные характеристики и прогнозы репликативной способности вирусов, а также определили многочисленные группы совместно циркулирующих вирусов гриппа А(Н3N2). В последние месяцы доля вирусов в одной из антигенно отличаемых групп во многих странах увеличилась, что вызвало задержку выбора вакцинного компонента А(Н3N2). Эта задержка даст необходимое время для мониторинга циркуляции вируса и определения характеристик соответствующих вакцинных вирусов.

Рекомендованный состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии и получение вакцинных вирусов-кандидатов для обеспечения готовности к пандемии

6. Отличаются ли вакцинные вирусы в настоящих рекомендациях от тех, что были включены в предшествующие, опубликованные в сентябре 2018 г. рекомендации для Южного полушария?

В рекомендации были внесены следующие изменения:

- вирус, подобный A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09, заменен на вирус, подобный A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- решение относительно вакцинного компонента A(H3N2) будет объявлено 21 марта 2019 г.

Все рекомендации ВОЗ по составу вакцин против гриппа размещены на сайте Глобальной программы ВОЗ по гриппу по адресу: <http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/en/>

7. Сохраняет ли актуальность состав вакцин для сезона гриппа 2019 г. в Южном полушарии?

Компоненты вируса гриппа В не изменились. Состав вакцины для Северного полушария на 2019–2020 гг. обновлен с учетом недавних изменений в циркуляции вирусов A(H1N1)pdm09. Решение относительно вакцинного компонента A(H3N2) будет объявлено 21 марта 2019 г. Изменения в компонентах вакцины вносятся на основе наилучших имеющихся данных на момент совещания ВОЗ по составу вакцин. Трудно прогнозировать, какие вирусы будут циркулировать в ближайших сезонах и будут ли выбранные компоненты вакцины оптимально соответствовать циркулирующим вирусам гриппа.

8. В чем различие между четырехвалентными и трехвалентными вакцинами?

Четырехвалентные вакцины включают два подтипа вирусов гриппа А (вирус A(H1N1)pdm09 и вирус A(H3N2)), а также две линии вирусов гриппа В (вирус линии В/Victoria и вирус линии В/Yamagata). Трехвалентные вакцины включают также два подтипа вируса гриппа А (вирус A(H1N1)pdm09 и вирус A(H3N2)), но лишь один вирус типа В.

9. Вакцины какого состава (то есть рекомендуемые для сезонов гриппа в Северном или в Южном полушарии) следует применять странам тропических и субтропических регионов?

В тропических и субтропических странах вирусы гриппа циркулируют в разное время в течение года. При выборе вакцины эти страны должны учитывать результаты эпиднадзора, в частности эпидемиологические и вирусологические данные, чтобы решить, когда начинать вакцинацию и какой состав следует использовать: рекомендованный для сезона гриппа в Северном или в Южном полушарии. ВОЗ

Рекомендованный состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии и получение вакцинных вирусов-кандидатов для обеспечения готовности к пандемии

разработала руководство в помощь странам в тропических и субтропических регионах при выборе состава вакцин: для Северного или для Южного полушария (<http://www.who.int/influenza/vaccines/tropics/en/>).

10. Что представляют собой вакцинные вирусы-кандидаты (ВВК)?

ВВК – это вирусы, подготовленные для потенциального использования в процессе производства вакцины, которые в антигенном отношении идентичны вирусу, рекомендованному для включения в вакцину.

11. Какие ВВК предлагаются для использования в вакцинах против гриппа?

Список рекомендуемых ВОЗ ВВК для разработки и производства вакцин для сезона 2019–2020 гг. в Северном полушарии приведен на сайте:

www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/2019_20_north/en/

Регулярно обновляемые сведения о наличии ВВК в разбивке по типам/подтипам, включая зоонозные вирусы, а также о наличии реагентов для тестирования иммуногенности публикуются на сайте ВОЗ: <http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/en/>

12. С какой целью ГСЭГО продолжает обновлять перечень имеющихся ВВК в рамках обеспечения готовности к пандемии?

Вирусы гриппа широко циркулируют в популяциях некоторых видов животных и могут спорадически передаваться человеку с развитием зоонозной инфекции. В рамках программы обеспечения готовности к пандемии гриппа ГСЭГО ВОЗ в сотрудничестве с партнерами по охране здоровья животных анализирует ряд зоонозных и потенциально пандемических вирусов гриппа по мере их появления и эволюции, а также генерирует соответствующие ВВК в качестве первого шага в производстве конкретных противогриппозных вакцин. Выбор и культивирование зоонозных ВВК осуществляются для поддержания банка вирусов, подходящих для немедленного производства вакцин, например во время пандемии, а также для оказания помощи организациям, желающим выпустить пилотные партии вакцин, провести клинические испытания или выполнять другие задачи в рамках обеспечения готовности к пандемии. Решение об использовании этих материалов для производства вакцин должно основываться на оценке медико-санитарного риска и потребностей общественного здравоохранения в консультации с национальными регулирующими инстанциями и органами общественного здравоохранения.

13. Что происходит после опубликования рекомендаций ВОЗ?

Утверждение состава вакцин, которые будут использоваться в стране, является обязанностью национальных или региональных регулирующих органов. Производители вакцин несут ответственность за получение соответствующих ВВК и

Рекомендованный состав вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии и получение вакцинных вирусов-кандидатов для обеспечения готовности к пандемии

получение разрешения от местных регулирующих органов. Производители и регулирующие органы выбирают ВВК из систематически обновляемого перечня, публикуемого ВОЗ

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

Для получения более подробной информации просьба обращаться в Глобальную программу ВОЗ по гриппу по адресу: gisrs-whohq@who.int

Европейское региональное бюро ВОЗ

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

Государства-члены

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

Всемирная организация здравоохранения европейское региональное бюро

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

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

Эл. адрес: eucontact@who.int

Веб-сайт: www.euro.who.int