



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

ДОПОЛНЕНИЕ К РЕКОМЕНДУЕМОМУ СОСТАВУ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СЕЗОНЕ ГРИППА 2019–2020 ГГ. В СЕВЕРНОМ ПОЛУШАРИИ

21 марта 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.

Дополнение к рекомендуемому составу вакцин против гриппа для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. – в Северном полушарии

ВОЗ выпустила 21 февраля 2019 г. рекомендацию относительно состава трех из четырех компонентов противогриппозных вакцин для использования в сезоне гриппа 2019–2020 гг. в Северном полушарии (https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2019_20_north/en/). Решение по компоненту А(Н3N2) было отложено, чтобы использовать дополнительное время для более тщательного изучения распределения и соотношений циркулирующих в последнее время вирусов А(Н3N2) с различными антигенными и генетическими свойствами, а также для того, чтобы разработать и полностью охарактеризовать соответствующие вирусы-кандидаты для производства вакцинных препаратов. В настоящем дополнении приводятся рекомендации и вспомогательные данные для компонента А(Н3N2) вакцин против гриппа для Северного полушария на 2019–2020 гг.

Дополнительные данные, полученные в последние недели, подтвердили широкие региональные различия в относительной представленности вирусов А(Н3N2), принадлежащих к филогенетической подветви 3С.2а1b и ветви 3С.3а. Большинство вирусов А(Н3N2), выделенных и генетически охарактеризованных в период с сентября 2018 г. по февраль 2019 г., относятся к филогенетической подветви 3С.2а1b. Однако с ноября 2018 г. в ряде стран Западной Европы, в Израиле и, в особенности, в Соединенных Штатах Америки значительно выросла доля вирусов, принадлежащих к подветви 3С.3а.

Результаты РТГА и тестов нейтрализации вируса с помощью постинфекционных хорьковых антисывороток показали, что вирусы подветви 3С.2а1b и ветви 3С.3а в антигенном отношении отличаются друг от друга. Активность большинства выделенных в последнее время вирусов подветви 3С.2а1b эффективно подавлялась постинфекционными хорьковыми антисыворотками против вирусов, подобных А/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 подветви 3С.2а1, выращенных на клеточной культуре (табл. 1). Что касается вирусов, выращенных на курином эмбрионе, подобных А/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, и подобных А/Switzerland/8060/2017 вирусов подветви 3С.2а2, соответствующие хорьковые антисыворотки подавляли активность значительно меньшей доли циркулирующих в последнее время вирусов (табл. 2). Вирусы ветви 3С.3а плохо ингибировались хорьковыми антисыворотками против выращенных на клеточной культуре вирусов, подобных А/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, но хорошо ингибировались антисыворотками против недавно полученных, выращиваемых на клеточной культуре эталонных вирусов 3С.3а, таких как А/Kansas/14/2017 (табл. 1). Хорьковые антисыворотки против выращенных на клеточной культуре вирусов А/Kansas/14/2017 ингибировали активность недавно выделенных вирусов ветви 3С.3а, но продемонстрировали лишь слабый ингибирующий эффект против вирусов ветви 3С.2а1b. Используемые в настоящее время вакцины, содержащие антигены вирусов, подобных А/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, индуцировали в организме человека антитела, которые перекрестно реагировали с недавно полученными вирусами 3С.2а1b, но плохо реагировали с вирусами ветви 3С.3а.

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

- вирус, подобный А/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- вирус, подобный А/Kansas/14/2017 (H3N2);
- вирус, подобный В/Colorado/06/2017 (линия В/Victoria/2/87);
- вирус, подобный В/Phuket/3073/2013 (линия В/Yamagata/16/88).

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

Перечни вакцинных вирусов-кандидатов (ВВК), выращенных на курином эмбрионе или на клеточной культуре и предназначенных для использования в производстве медицинских вакцинных препаратов, размещены на веб-сайте ВОЗ¹. Там же опубликован перечень реагентов для стандартизации вакцин, в частности производимых в соответствии с настоящей рекомендацией.¹.

¹ http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/home
21 марта 2019 г.

Таблица 1. Антигенный анализ вирусов А(Н3N2) – тест нейтрализации вирусов (сокращение числа вирусных бляшек)

		РЕФЕРЕНСНЫЕ ХОРЬКОВЫЕ АНТИСЫВОРОТКИ							
		2a1			3a		Ветвь ЗС	ДАТА ЗАБОРА	ПАССАЖ
		КУР. ЭМБР. SN/X307A	SIAT SN/16	QMC NC/4	КУР. ЭМБР. KS/14	SIAT KS/14			
ЭТАЛОННЫЕ ВИРУСЫ									
1	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 X-307A	5120	640	640	80	160	2a1	2014/09/24	E5E2E9/E1
2	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	640	1280	2560	320	320	2a1	2016/06/14	C1S3/S4
3	A/North Carolina/04/2016	640	1280	2560	320	640	2a1	2016/01/13	QMC*X
4	A/Kansas/14/2017	<80	40	<40	2560	160	3a	2017/12/14	E7
5	A/Kansas/14/2017	80	80	80	640	1280	3a	2017/12/14	S3
ИССЛЕДУЕМЫЕ ВИРУСЫ									
6	A/Bulgaria/1534/2018	640	1280	2560	<80	80	2a1b	2018/12/28	S2
7	A/Santiago/103164/2018	640	1280	2560	160	320	2a1b	2018/12/06	S2
8	A/Delaware/07/2019	640	2560	2560	<80	160	2a1b	2019/01/20	S1
9	A/Virginia/07/2019	320	1280	1280	160	160	2a1b	2019/01/14	S2
10	A/California/127/2018	320	640	640	<80	320	2a1b	2018/12/31	S1
11	A/California/08/2019	1280	2560	2560	<80	320	2a1b	2019/01/04	S1
12	A/Hawaii/78/2018	640	2560	2560	<80	160	2a1b	2018/12/31	S1
13	A/Montana/04/2019	640	1280	2560	<80	160	2a1b	2019/01/10	S1
14	A/Kuwait/6419/2018	640	2560	2560	<80	160	2a1b	2018/07/11	S2
15	A/North Carolina/04/2019	640	1280	2560	80	320	2a1b	2019/01/22	S2
16	A/Hong Kong/3217/2018	80	640	640	80	40	2a1b	2018/12/12	S1
17	A/Pennsylvania/08/2019	80	40	40	640	1280	3a	2019/01/23	S1
18	A/Texas/11/2019	160	80	80	640	640	3a	2019/01/23	S2
19	A/Indiana/05/2019	80	80	80	640	1280	3a	2019/01/23	S2
20	A/Missouri/06/2019	80	80	40	640	1280	3a	2019/01/28	S1
21	A/Minnesota/08/2019	80	40	<40	320	320	3a	2019/01/26	S1
22	A/Arkansas/09/2019	<80	40	<40	640	640	3a	2019/01/30	S1
23	A/Wisconsin/24/2019	80	80	40	640	640	3a	2019/01/27	S1
24	A/Massachusetts/07/2019	80	40	80	640	640	3a	2019/01/24	S1
25	A/Florida/14/2019	<80	80	<40	640	640	3a	2019/01/25	S1

* Сертифицированные клетки MDCK 33016 PF, одобренные для использования в производстве вакцинных препаратов для человека

Таблица 2. Антигенный анализ вирусов А(Н3N2) – реакция торможения гемагглютинации
(с 20нМ осельтамивира, 4 единицы HA/50 микролитров)

		РЕФЕРЕНСНЫЕ ХОРЬКОВЫЕ АНТИСЫВОРОТКИ								
		2a1	2a1b	2a2	3С.3а		Ветвь	ДАТА	ПАССАЖ	
		КУР.	КУР.	КУР.	КУР.	SIAT	КУР.	ЗС	ЗАБОРА	
		ЭМБР.	ЭМБР.	ЭМБР.	ЭМБР.	KS/14	ЭМБР.			
ЭТАЛОННЫЕ ВИРУСЫ		SN/X307A	UE/240	NL/10260	SZ/8060		KS/14			
1	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 X-307A	2560	320	160	160	80	80	2a1	REASS	E5E2E9/E1
2	A/Abu Dhabi/240/2018	640	10240	5120	160	80	40	2a1b	2018/01/01	E6
3	A/Netherlands/10260/2018	1280	10240	5120	160	160	80	2a1b	2018/02/15	E4/E2
4	A/Hong Kong/681/2018	2560	5120	5120	320	640	640	2a1b	2018/04/09	E6/E2
5	A/Switzerland/8060/17	640	80	80	2560	40	40	2a2	2017/12/21	E5/E2
6	A/Kansas/14/2017	80	80	80	80	160	80	3a	2017/12/14	S3
7	A/Kansas/14/2017	160	160	320	40	640	1280	3a	2017/12/14	E7
ИССЛЕДУЕМЫЕ ВИРУСЫ										
8	A/Florida/15/2019	80	160	160	80	160	20	2a1b	2019/02/04	S2
9	A/Hawaii/09/2019	80	320	40	40	80	<20	2a1b	2019/02/09	S1
10	A/California/127/2018	160	320	160	40	80	<20	2a1b	2018/12/31	S1
11	A/Hawaii/08/2019	160	320	80	80	160	<20	2a1b	2019/02/01	S1
12	A/New Mexico/09/2019	160	160	160	80	160	<20	2a1b	2019/02/05	S1
13	A/New Mexico/10/2019	160	160	160	80	160	<20	2a1b	2019/02/10	S1
14	A/Delaware/12/2019	40	80	80	20	80	<20	2a1b	2019/02/04	S1
15	A/Vermont/06/2019	40	80	80	40	160	<20	2a1b	2019/02/06	S1
16	A/Vermont/09/2019	80	160	160	80	80	<20	2a1b	2019/02/11	S2
17	A/Brisbane/34/2018	40	40	160	40	320	320	3a	2018/03/17	E2/E1
18	A/Louisiana/14/2019	40	40	20	20	320	160	3a	2019/02/06	S1
19	A/Maine/08/2019	40	80	40	20	320	160	3a	2019/02/06	S1
20	A/New Hampshire/13/2019	40	40	40	20	320	160	3a	2019/02/15	S1
21	A/North Dakota/12/2019	80	80	80	40	320	160	3a	2019/02/10	S1
22	A/South Dakota/10/2019	40	40	40	20	320	160	3a	2019/02/18	S1
23	A/Tennessee/09/2019	20	20	40	20	320	160	3a	2019/02/04	S1
24	A/Texas/45/2019	40	40	20	20	320	160	3a	2019/02/07	S1
25	A/Iowa/11/2019	40	40	40	40	640	320	3a	2019/02/07	S1
26	A/Wyoming/06/2019	80	80	160	40	2560	640	3a	2019/02/04	S1

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