

Круг ведения национальных центров по гриппу Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер

Введение

Национальные центры по гриппу (НЦГ)¹ вместе с сотрудничающими центрами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по гриппу (СЦ ВОЗ)², головными контрольными лабораториями ВОЗ (ГКЛ) и референс-лабораториями по Н5 образуют Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу (ГПГ).

ГСЭГО ВОЗ, до 2011 г. называвшаяся Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом (ГСНГ), была создана в 1952 г. Она была и остается основным глобальным механизмом и ресурсом для эпиднадзора за гриппом и борьбы с ним. ГСНГ была переименована в ГСЭГО после принятия шестьдесят четвертой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2011 г. резолюции WHA64.5³. Сеть ГСЭГО постоянно следит за эволюцией вирусов гриппа во всем мире в интересах общественного здравоохранения, проводит оценку рисков и рекомендует меры по регулированию рисков. ГСЭГО действует посредством эффективного обмена вирусами гриппа и данными эпиднадзора, оказания технического содействия и предоставления обновленных реагентов членами ГСЭГО и членам ГСЭГО с одобрения национальных органов стран местонахождения учреждений ГСЭГО. Работа ГСЭГО координируется ГПГ на всех трех уровнях ВОЗ: в штаб-квартире, региональных бюро и страновых бюро.

НЦГ являются национальными учреждениями, уполномоченными и назначенными национальным министерством здравоохранения и впоследствии признанными ВОЗ в целях участия в работе ГСЭГО в соответствии с применимым кругом ведения (КВ) ВОЗ. Национальным органом страны местонахождения НЦГ на него могут быть возложены дополнительные обязанности.

Общие условия

Национальные центры по гриппу:

- служат в качестве референс-лаборатории по гриппу в своей стране;
- служат для своего национального органа власти в качестве технического ресурса по вопросам, касающимся гриппа;
- служат в качестве контактного центра для ВОЗ по вопросам, касающимся гриппа, в соответствующей стране;
- соблюдают свои национальные и/или международные стандарты в отношении биобезопасности для работы с вирусами гриппа;
- придерживаются национальных и международных правил перевозки опасных грузов (класс/подкласс 6.2)⁴ при отправке клинических образцов и/или вирусных изолятов;
- выполняют содержащиеся в применимых национальных или международных стандартах качества требования в отношении качества и участвуют в программах по внешней оценке качества (ПВОК), осуществляемых ВОЗ для ГСЭГО; и
- поддерживают высокий уровень технической квалификации посредством участия в проводимых ГСЭГО мероприятиях по учебной подготовке.

¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/list/en/

² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-ru.pdf#page=23

⁴ <http://www.who.int/ihr/capacity-strengthening/infectious-substances/ru/>

В рамках ГСЭГО НЦГ могут работать с вирусами гриппа, относящимися к трем категориям:

категория 1: вирусы сезонного гриппа человека;

категория 2: вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека и поэтому классифицируемые как «биологические материалы для ГПГ» (БМ для ГПГ)⁵;

категория 3: другие вирусы гриппа из образцов животного происхождения или окружающей среды, которые не классифицируются как «вирусы сезонного гриппа человека» или БМ для ГПГ.

При работе с вирусами сезонного гриппа человека (категория 1)

- НЦГ собирают вирусы гриппа через посредство сформированной сети врачей, медицинских центров либо других контрольных участков и/или запрашивают образцы, позитивные по вирусу гриппа, в лабораториях, предоставляющих диагностические услуги. Желательно, чтобы пациенты, включенные в рамки надзора, соответствовали синдромному определению гриппоподобного заболевания (ГПЗ)⁶, острой респираторной инфекции (ОРИ) или тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ). По возможности в системе эпиднадзора должны быть представлены пациенты всех возрастных групп.
- В зависимости от имеющихся ресурсов НЦГ идентифицируют вирусы с помощью методов молекулярного обнаружения и/или вирусной культуры и/или иммунологических методов.
- НЦГ различают вирусы гриппа А и гриппа В и пытаются идентифицировать подтип вирусов гриппа А и линию вирусов гриппа В. В качестве помощи в этом НЦГ могут получать обновленные реагенты из СЦ ВОЗ в рамках ГСЭГО.
- Вирусы гриппа А, которые не могут быть типированы или субтипированы с использованием обновленных реагентов из СЦ ВОЗ в рамках ГСЭГО, в том числе те, по которым нет четких результатов, должны немедленно направляться в СЦ ВОЗ ГСЭГО.
- НЦГ сообщают о необычных или новых вирусах гриппа своим национальным органам в соответствии с национальными и международными правилами и положениями, включая Международные медико-санитарные правила (ММСП) (2005 г.)⁷.
- НЦГ своевременно⁸ представляют полученные данные вирусологического эпиднадзора непосредственно в платформу ВОЗ FluNet⁹, либо опосредованно в региональную платформу для загрузки в платформу ВОЗ FluNet. Другие эпидемиологические данные, при наличии, передаются в платформу ВОЗ FluID¹⁰ либо НЦГ, либо другим координатором, назначенным страной местонахождения. Данные должны представляться еженедельно в месяцы, в

⁵ «Биологические материалы для ГПГ» для целей настоящего Механизма (и прилагаемых к нему Стандартных соглашений о передаче материалов (ССПМ) и кругов ведения (КВ)) и Механизма отслеживания вирусов гриппа (МОВГ) включают клинические образцы, взятые от человека, вирусные изоляты вируса человека H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека и модифицированные вирусы, полученные из H5N1 и/или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, которые были разработаны лабораториями ГСЭГО ВОЗ и являются вирусами-кандидатами для производства вакцин, полученными с помощью обратной генетики и/или высокопродуктивной реассортации. «Биологические материалы для ГПГ» также включают РНК, полученные из H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа человека с пандемическим потенциалом для человека, и ДНК, охватывающие всю кодирующую область одного или нескольких вирусных генов.

⁶ http://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1

⁷ <http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/ru/>

⁸ Результаты за предыдущую неделю должны быть представлены на следующей неделе к 12:00 UTC в четверг, даже если они неполны. Уже представленные результаты должны обновляться при получении более детальных результатов, например выявлении подтипа.

⁹ <http://www.who.int/fluNet>

¹⁰ http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/fluId/en/

которые обычно наблюдается сезонный грипп, однако желательно, чтобы они поступали на протяжении всего года.

- НЦГ должны направлять изоляты репрезентативных вирусов сезонного гриппа и/или клинические образцы в один или несколько СЦ ВОЗ в рамках ГСЭГО по своему выбору¹¹. Однако важно отметить, что не следует направлять в несколько СЦ ВОЗ одни и те же вирусы. Вместе с биологическим материалом НЦГ должны также предоставлять соответствующую имеющуюся вирусологическую, клиническую и эпидемиологическую справочную информацию, а также, при наличии, данные о последовательностях.
- Партии должны отправляться в такие сроки, чтобы предоставить СЦ ВОЗ самые недавние циркулирующие вирусы для дальнейшей характеристики в целях обоснования решений, выносимых дважды в год на совещаниях, где рассматриваются рекомендации по составу вакцин, согласно соответствующим руководящим материалам ВОЗ по вопросам отбора и отправки вирусов сезонного гриппа в СЦ ВОЗ ГСЭГО¹².
- НЦГ немедленно сообщают своим национальным органам и ВОЗ о любом наблюдении необычной активности гриппа в своей стране.

При работе с вирусами гриппа, которые являются «биологическими материалами для ГПГ» (категория 2)

Круг ведения содержится в Приложении 5 к Механизму ГПГ¹³ (воспроизводится в **Приложении 1**). НЦГ обмениваются вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом (ВГППЧ), согласно соответствующим руководящим материалам ВОЗ¹⁴.

При работе с другими вирусами гриппа из образцов животного происхождения или окружающей среды, которые не классифицируются как «вирусы сезонного гриппа человека» или БМ для ГПГ (категория 3)

Иногда НЦГ могут получать вирусы гриппа, которые не относятся к категории сезонных вирусов человека или БМ для ГПГ; например, вирусы из образцов животного происхождения или окружающей среды.

- НЦГ следуют применимым национальным и/или международным требованиям в отношении биобезопасности в целях избежания перекрестной контаминации с вирусами человеческого происхождения. Желательно, чтобы обращение с таким материалом производилось в помещениях, удаленных от тех, в которых исследуются образцы и вирусы человеческого происхождения.
- НЦГ обмениваются образцами вирусов с СЦ ВОЗ по своему выбору для поддержки оценки рисков ГСЭГО в соответствии с национальными и международными правилами и положениями. На НЦГ лежит обязанность обеспечить наличие необходимых разрешений и других национальных/международных документов и утверждений в целях содействия обмену вирусами.

¹¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/

¹² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/NIC_virus_sharing_guidance_20171103.pdf?ua=1

¹³ http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/ru/

¹⁴ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/IVPP_Sharing_Guidance_20171103.pdf?ua=1

Приложение 1. Извлечение (сс. 49–52) из Приложения 5 к Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам: Национальные центры по гриппу, круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу¹⁵

Национальные центры по гриппу круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Справочная информация

Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, ГСЭГО ВОЗ включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. ГСЭГО ВОЗ координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в основном круге ведения. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника ГСЭГО ВОЗ, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к национальным центрам по гриппу.

Национальные центры по гриппу выполняют ключевую роль в оценке риска пандемического гриппа, незамедлительно предупреждая ВОЗ о вспышках гриппа, вызванных вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом. Национальные центры по гриппу осуществляют сбор образцов у больных с подозрением на заражение H5N1 или другими необычными вирусами гриппа, лабораторный диагноз и анализ и своевременно направляют такие образцы или выделенные из них вирусы сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по H5N1 для углубленного вирусологического анализа. Эффективная оценка рисков пандемического гриппа и реагирование на риски опираются на коллективные усилия всех членов ГСЭГО ВОЗ, состоящие в оперативном обмене биологическими материалами, референс-реагентами, эпидемиологическими данными и иной информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные Межправительственным советом и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий ГСЭГО ВОЗ, когда они действуют в своем качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ. Круг ведения всех лабораторий ГСЭГО ВОЗ был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

¹⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/87636/1/9789244503089_rus.pdf

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями ГСЭГО ВОЗ в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе в процессе публикации.
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование глобальной системы общественного здравоохранения, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

Основной круг ведения

Национальные центры по гриппу являются лабораториями, соблюдающими круг ведения, который приводится ниже. Национальный центр по гриппу официально назначается министерством здравоохранения соответствующей страны и признается ВОЗ. На национальный центр по гриппу могут быть возложены дополнительные обязанности его министерством здравоохранения.

А. Общие условия и деятельность

Национальные центры по гриппу:

1. вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящие принципы 2, 7);
2. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
3. соблюдать Стандартное соглашение о передаче материалов* Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Руководящий принцип 1);
4. служить основным контактным пунктом между ВОЗ и страной национального центра по гриппу во вопросам эпиднадзора, лабораторной диагностики и обмену клиническими образцами и/или вирусами гриппа с пандемическим потенциалом, а также обмену важной сопутствующей клинической или эпидемиологической информацией, когда она имеется, с ВОЗ (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7, 8);
5. принимать активное участие в деятельности ВОЗ в области эпиднадзора за пандемическим гриппом и поддерживать активный обмен информацией и сотрудничество с другими членами ГСЭГО ВОЗ (Руководящие принципы 4, 7, 8).

В. Лабораторная и смежная работа

Национальные центры по гриппу:

1. осуществлять сбор или обработку в соответствующих случаях клинических образцов, взятых у пациентов с подозрением на заражение вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящий принцип 7);
2. служить центром сбора вирусных изолятов при подозрении на пандемический грипп из лабораторий, расположенных в данной стране;
3. проводить тестирование клинических образцов на вирусы гриппа и выявлять вирусы гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ;

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

4. направлять в течение одной недели клинические образцы и/или вирусы, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ, сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по Н5 по своему выбору и включать дату отбора образца и соответствующую географическую, эпидемиологическую и клиническую информацию (Руководящие принципы 2, 3, 5, 7, 8);
5. посещать курсы подготовки кадров для лабораторий, организуемые сотрудничающими центрами ВОЗ, с целью создания и поддержания потенциала в области распознавания вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать (Руководящий принцип 4);
6. проводить обзор, поддерживать и укреплять систему эпиднадзора за гриппом в стране (Руководящий принцип 2);
7. предоставлять технические консультации и оказывать поддержку другим лабораториям по гриппу в стране в вопросах сбора и организации пересылки образцов, биобезопасности лабораторий и других функциональных процедур, связанных с эпиднадзором за гриппом (Руководящие принципы 2, 7).

С. Информация и связь

Национальные центры по гриппу:

1. незамедлительно предупреждать ВОЗ в случае выявления вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ, или при необычных вспышках несезонного гриппа или болезни с симптомами гриппа;
2. своевременно информировать национальные органы и население в целом о вирусе H5N1 и других вирусах гриппа с пандемическим потенциалом, которые циркулируют в стране.

Д. Исследования и представление и публикация научных материалов

Национальные центры по гриппу:

1. активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.