

Неофициальный перевод материала ВОЗ,  
Опубликованного на сайте ВОЗ 26 апреля 2010 года:  
<http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/LaboratoryHumanspecimensinfluenza/en/index.html>

## **Управление лабораторным биориском в лабораториях, работающих с пандемическим вирусом гриппа А(Н1N1) 2009**

Первая версия была опубликована 6 мая 2009 года  
Обновлена и пересмотрена 13 ноября 2009 года  
Обновлена и пересмотрена 21 апреля 2010 года

Настоящие рекомендации обновляют и заменяют рекомендации, опубликованные в ноябре 2009 года. При необходимости, этот документ будет снова пересмотрен и обновлен. ВОЗ продолжает проводить тщательный мониторинг ситуации и является источником дополнительных данных для помощи и поддержки стран в процессе принятия решений для определения и обеспечения подходов управления лабораторным биориском.

Первая версия данного документа, датированная маем 2009 года, рекомендовала принятие подробно описанных мер сдерживания при работе с человеческими образцами. В то время вирус был все еще плохо охарактеризован, и, по согласованию с мировым сообществом специалистов по биобезопасности, ВОЗ выступила в поддержку осторожного подхода.

В ноябре 2009 года была опубликована пересмотренная версия. В то время пандемический вирус гриппа А(Н1N1) 2009 широко распространился, зараженные лица, как правило, демонстрировали умеренные симптомы, и становились доступными моновакцины. В пересмотренной версии содержались подробности современных научных сведений о вирусе. На их основании – в том числе на основании эпидемиологических данных на местах и данных о естественном иммунитете, на основании доступа к защитным мерам, включая вакцины для лабораторного персонала, - документ требовал от стран определения и обеспечения соответствующих местным условиям мер сдерживания при проведении исследований по изоляции вируса. При отсутствии таких снижающих риск мер по-прежнему рекомендовались практики более высокой степени сдерживания, в то время как работу с более низкими вирусными титрами (диагностическая лабораторная работа) было рекомендовано проводить при более низком уровне сдерживания (BSL2).

Эта вновь пересмотренная версия является дальнейшим обновлением научных сведений о пандемическом вирусе, требует от стран провести оценку местных рисков, связанных с работой с вирусом и его хранением, а также принять на себя всю ответственность за принятие и обеспечение соответствующих местным условиям мер по снижению риска и мер сдерживания для лабораторных условий.

Данный документ состоит из четырех разделов:

1. Краткий обзор современных научных сведений о вирусе пандемического гриппа А (Н1N1) - 2009.
2. Рекомендации ВОЗ по управлению биориском для стран и в лабораторных условиях
3. Требования к транспортировке образцов, содержащих вирус пандемического гриппа (Н1N1) 2009.

4. Руководство по биобезопасности при производстве человеческих вакцин против пандемического гриппа.

## **Краткий обзор современных научных сведений, относящихся к вирусу пандемического гриппа А (H1N1) – 2009, а также вопросы работы с ним и его транспортировки**

### **а. Патогенность**

Процент случаев инфекции вирусом пандемического гриппа А (H1N1) 2009, протекающих в форме тяжелого заболевания, в сравнении с более легкими клиническими вариантами, в целом считается невысоким и сопоставим с аналогичными показателями для сезонного гриппа. Вместе с тем, инфекция вирусом пандемического гриппа А (H1N1) 2009 отличается от инфекции вирусом сезонного гриппа по двум ключевым аспектам. Во-первых, пандемический вирус более часто вызывает тяжелые осложнения среди людей моложе 65 лет, по сравнению с возрастной группой 65 лет и старше. Во-вторых, пандемический вирус, по-видимому, существенно чаще, чем вирусы сезонного гриппа, вызывает вирусную пневмонию, которая с трудом поддается лечению и нередко требует длительного пребывания пациента в отделении интенсивной терапии.

Ниже перечислены те состояния, при которых инфекция пандемическим вирусом сопровождается повышенным риском развития тяжелых или осложненных форм гриппа:

- § беременность (особенно во время третьего триместра)
- § хронические заболевания легких (например, астма, ХОБЛ)
- § хронические заболевания сердца (например, застойная сердечная недостаточность)
- § нарушения обмена веществ (например, диабет)
- § хронические заболевания почек; хронические заболевания печени; некоторые неврологические нарушения (включая нервно-мышечные, нейрокогнитивные и судорожные расстройства); гемоглобинопатии; иммунодефицитные состояния, обусловленные либо первичными нарушениями (например, при ВИЧ-инфекции), либо вторичным ослаблением иммунитета (например, при иммуносупрессивной терапии или наличии злокачественной опухоли)
- § патологическое ожирение

### **в. Эпидемиология**

В настоящее время вирус распространился почти на все страны мира.

### **с. Профилактические меры (вакцины)**

Во многих странах регулирующие органы уже одобрили к применению моновакцины против пандемического гриппа А (H1N1). При наличии в стране таких вакцин их можно использовать для защиты лабораторного персонала и медицинских работников.

### **д. Лечение**

Вирус проявляет чувствительность к ингибиторам нейраминидазы – осельтамивиру и занамивиру. При наличии этих противовирусных препаратов их можно использовать для лечения случаев инфекции среди лабораторного персонала.

## **е. Вопросы работы в лабораторных условиях : риски, связанные с исследованиями по изоляции вируса**

Конкретные процедуры, выполняемые во время эксперимента, могут нести в себе дополнительные риски разработки реассортантных вирусов (например, за рамками производства вакцин) с повышенной патогенностью или вирусов с измененными антигенными свойствами или чувствительностью к лекарственным препаратам. Перед выполнением какой-либо работы, которая может чрезмерно повысить риск создания условий, которые могут благоприятствовать появлению реассортантных вирусов, представляющих потенциальную угрозу для здравоохранения, должны проводиться оценки микробиологических рисков, и приниматься специальные меры по их снижению.

### **Рекомендации ВОЗ по управлению биориском для стран и лабораторий**

С учетом изложенных выше соображений и со ссылкой на два информационных ресурса «Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности», третье издание, 2004 год (*WHO Laboratory biosafety manual, 3rd edition, 2004*) и «Управление лабораторным биориском» (*CWA15793 Laboratory Biorisk Management, 2008*), странам и лабораториям, которые хотели бы работать и/или хранить вирус пандемического гриппа А(Н1N1) 2009, рекомендуется предпринять следующие три шага:

1. Произвести оценку биорисков, связанных с работой и хранением вируса пандемического гриппа Н1N1.
2. Определить специальные меры по снижению биорисков, которые применимы к местным лабораторным условиям, для контроля биорисков или их снижения до приемлемого для сотрудников, местного сообщества и окружающей среды уровня.
3. Конечная ответственность за определение и выполнения соответствующих мер по работе и хранению вируса пандемического гриппа А(Н1N1) 2009 лежит на каждой конкретной стране и лаборатории. Таким образом, от страны к стране, с учетом упомянутых выше переменных факторов, действия, которые требуется предпринять, могут различаться, и решения должны приниматься в свете имеющихся на данный момент научных сведений и контекста. Мировое сообщество специалистов по биобезопасности отходит от рекомендации использования узких определений, соответствующих уровню биобезопасности (BSL) (*CWA15793 Laboratory Biorisk Management, 2008*). Соответственно, ВОЗ будет давать лишь более подробные руководства по сдерживанию тогда, когда будут оправданы осторожные подходы.

### **Требования в отношении транспортировки образцов, содержащих пандемический вирус А (Н1N1) – 2009**

Требования в отношении транспортировки образцов, содержащих пандемический вирус А (Н1N1) 2009 составлены на основании: *ссылка в документе отсутствует*.

### **Руководство по биобезопасности при производстве человеческих вакцин против пандемического гриппа**

Руководство по биобезопасности при производстве человеческих вакцин против пандемического гриппа составлено на основании: *ссылка в документе отсутствует*.