

## **Rekomendējamais gripas vakcīnu sastāvs 2017.–2018. gada gripas sezonā Ziemeļu puslodē un vakcīnas vīrusu kandidātu izstrāde pandēmijas gatavībai**

### **Kas ir PVO Globālā gripas uzraudzības un reaģēšanas sistēma (GISRS)?**

GISRS ir Pasaules Sabiedrības Veselības laboratoriju tīkls, kuru koordinē Pasaules Veselības organizācija (PVO) un kurā iekļauti 143 Nacionālie gripas centri (NIC) 113 PVO dalībvalstīs, seši PVO Gripas Sadarbības centri (CC), četras PVO Galvenās reglamentējošās laboratorijas (ERL) un trīspadsmit PVO H5 References laboratorijas.

Šis tīkls veic daudzas sabiedrības veselības darbības, tostarp gripas vīrusu ietekmi uz sabiedrības veselību, piemēram, izvērtējot vīrusu nozīmi ar pandēmijas potenciālu. 2016. gadā NIC bija savākti un pārbaudīti līdz pat trīs miljonu pacientu klīnisko paraugu un gripas vīrusi bija nodoti PVO Gripas sadarbības centriem, lai veiktu detalizētu analīzi un veidotu rekomendācijas vakcīnas sastāvam. Šis tīkls sniedz arī vadlīnijas valstīm un atbalsta tādas darbības kā apmācība, riska novērtēšana, reaģēšana uzliesmojumu gadījumos, diagnostikas testu izstrāde, antivirālās rezistences pārbaude, kā arī svarīgi zinātniski secinājumi.

### **Kāds ir PVO rekomendāciju mērķis, norādot gripas vīrusu kandidātus vakcīnas sastāvam?**

Šie PVO ieteikumi sniedz rekomendācijas valsts veselības aizsardzības iestādēm un vakcīnu ražotājiem gripas vakcīnas ražošanai nākamajai gripas sezonai. Atšķirībā no daudzām citām vakcīnām, gripas vakcīnas vīrusi ir regulāri jāvērtē un jāatjaunina, jo cirkulējošie gripas vīrusi pastāvīgi mainās. Rekomendācijas tiek izstrādātas februārī/martā vakcīnas sastāvam gripas sezonas Ziemeļu puslodē un septembrī – vakcīnai gripas sezonai Dienvidu puslodē, jo nepieciešami apmēram 6-8 mēneši vakcīnas ražošanai un pārbaudei.

PVO ir izstrādājusi vadlīnijas valstīm, kas atrodas tropu un subtropu reģionos un, kur gripas vīrusi cirkulē visu gadu, lai palīdzētu viņiem izvēlēties vispiemērotāko vakcīnas sastāvu (februāris/marts vai septembris) <http://www.who.int/influenza/vaccines/tropics/en/>.

### **Kādus vīrusus PVO iesaka iekļaut gripas vakcīnā 2017.–2018. gada gripas sezonā Ziemeļu puslodē?**

PVO iesaka 2017.–2018. gada gripas vakcīnai Ziemeļu puslodē izmantot šādus vīrusus:

- *A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09*-līdzīgs vīruss;
- *A/Honkong/4801/2014 (H3N2)*-līdzīgs vīruss;
- *B/Brisbane/60/2008*-līdzīgs vīruss.

Starp cirkulējošiem B gripas vīrusiem ir divi atšķirīgi celmi: *B/Victoria* un *B/Yamagata* līnijas. Vīrusi no abām līnijām pēdējā laikā ir izplatījušies dažādās valstīs dažādās proporcijās. *B/Brisbane/60/2008*-līdzīgs vīruss pieder *B/Victoria* līnijai.

Četrvērtīgas vakcīnas sastāvā ir ieteicams iekļaut iepriekš minētos trīs vīrusus un *B/Puket/3073/2013*-līdzīgu vīrusu no *B/Yamagata* līnijas.

*Papildus informācija par vīrusiem:*

- *A/H1N1pdm09*, kas cirkulē no 2009. gada (pandēmiskais vīruss), salīdzinājumā ar citiem vīrusiem proporcionāli vairāk izraisījis saslimšanas, t.sk. smagas formas gadus jauniem un citādi veselīgiem cilvēkiem.

- pēdējos gados cirkulējošs *A/H3N2* vīruss vairāk apdraudējis vecāka gada gājuma cilvēkus un ar šo vīrusu iepriekšējā sezonā saistīta paaugstināta mirstība šajās vecuma grupās;

- *B tipa gripas vīrusu cirkulācija parasti pieaug sezonas otrajā pusē un neizraisa augstu saslimstību. Taču pagājušajā 2016.–2017. gada sezonā B tipa gripas vīrusu īpatsvars sasniedzis 37,2% no visiem noteiktajiem gripas vīrusiem.*

### **Vai šīs sezonas vakcīnas vīrusi atšķiras no iepriekšējās sezonas?**

Salīdzinot ar 2016.–2017. gada sezonas gripas vakcīnu Ziemeļu puslodei, ir atjaunināts A(H1N1)pdm09 komponents, A/California/7/2009(H1N1)pdm09 vīrusu nomaina A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09 līdzīgs vīruss. Līdzīgi gripas vakcīnai 2017. gadam Dienvidu puslodē.

### **Kas ir vakcīnas vīrusu kandidāti (turpmāk VVK)?**

VVK ir vīrusi, kas tiek izvēlēti izmantošanai vakcīnu ražošanā un kurus ieteicams izmantot vakcīnas gatavošanai neatkarīgi vai ražošanā izmanto vistu olas vai šūnu kultūras.

### **Kā tiek izveidotas rekomendācijas gripas vakcīnas sastāvam?**

Lai noteiktu vakcīnas vīrusu kandidātus (VVK), tiek izmantoti dažādi dati un informācijas avoti, tostarp:

#### **• Uzraudzības dati no GISRS tīkla, kas ietver NIC, WHO CC, WHO ERL un WHO H5 references laboratorijas:**

Vīrusu izvēles procesā tiek izmantoti gripas vīrusu uzraudzības dati, kas papildināti ar epidemioloģiskiem un klīniskiem atklājumiem.

#### **• Vīrusu antigēniskais raksturojums:**

GISRS laboratorijas, jo īpaši PVO Sadarbības Centri, veic laboratoriskos izmeklējumus, lai novērtētu antivielu veidošanos (imūno atbildi) uz gripas vīrusu virsmas olbaltumvielām. Antigēnu kartogrāfiju izmanto kā veidu, kā vizualizēt vīrusu saistību.

#### **• Cilvēku seroloģijas pētījumi ar inaktivētām gripas vīrusu vakcīnām:**

PVO Sadarbības Centri un PVO Galvenās Reglamentējošās Laboratorijas izmanto testus, lai noteiktu, cik labi vakcinēto cilvēku antivielas reaģē ar nesen cirkulējošiem gripas vīrusiem.

#### **• Vīrusu ģenētiskais raksturojums:**

GISRS laboratorijas veic testus, lai salīdzinātu cirkulējošo gripas vīrusu gēnu sekvences ar vakcīnas gripas vīrusu gēnu secībām, lai noteiktu ģenētiskās izmaiņas, kas var ietekmēt aizsardzību, ko sniedz konkrētā vakcīna.

#### **• Vīrusu atbilstības prognozēšana:**

Modelēšanas pētījumi, kuru pamatā tiek pētīta vīrusu ģenētiskā un antigēna informācija.

#### **• Antivirālā rezistence:**

GISRS laboratorijas testē gripas vīrusus, lai noteiktu, vai tiem nav izveidojusies izturība pret antivirāliem (pretvīrusu) medikamentiem, ko lieto gripas ārstēšanai. Šī informācija tiek ņemta vērā, kad tiek izvēlēti konkrēti vīrusi kā vakcīnas vīrusu kandidāti (VVK)

#### **• Vakcīnas efektivitāte:**

Globālā Gripas Vakcīnas Efektivitāte (GIVE) – sadarbībā iekļauti 14 dažādi pētījumi, kas veikti gan Ziemeļu, gan Dienvidu puslodes valstīs, sniedz informāciju par vakcīnas efektivitāti iepriekšējās un pašreizējā gripas sezonā.

#### **• Iespējamo VVK pieejamība:**

Lielākā daļa pasaulē ražoto vakcīnu ražošanas procesā izmanto olas. Tam ir nepieciešami VVK, kas labi attīstās olās. Šiem vīrusiem jābūt pieejamiem pirms tiek uzsākta vakcīnu ražošana, lai nodrošinātu vakcīnu nākamajai gripas sezonai.

Šos datus un citus atklājumus, ko sniedz GISRS laboratorijas, novērtē PVO konsultatīvā komisija katra gada februārī/martā un septembrī. Komisijā ir PVO padomdevēji, kā arī novērotāji un citi eksperti no PVO sadarbības centriem un references laboratorijām, NIC, Kembridžas Universitātes, eksperti par

dzīvnieku gripu (OFFLU), kā arī citu valstu un reģionālo iestāžu pārstāvji. Sīkāka informācija par GISRS ir pieejama vietnē [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/).

### **Vai B/Yamagata līnijas gripas vīrusu joprojām nepieciešams iekļaut trīsvērtīgā vakcīnā?**

Pasaules valstīs vai reģionos, kuros tiek prognozēts, ka B/Yamagata līnijas vīrusus 2017.–2018. gada gripas sezonā būs viens no dominējošiem gripas vīrusiem, var izvēlēties B/Phuket/3073/2013-līdzīgu komponentu trīsvērtīgās gripas vakcīnai. Katra valsts vai reģionālās pārvaldes iestāde ir atbildīga par vakcīnu sastāva izvēli un apstiprinājumu.

Četrvērtīgā gripas vakcīna satur gan B/Yamagata, gan B/Victoria līnijas gripas vīrusus - B/Phuket/6073/2013-līdzīgs un B/Brisbane/60/2008-līdzīgs komponents.

### **Kas notiek pēc PVO sniegtajām rekomendācijām?**

Katra valsts vai atbildīgā reģionālā pārvalde plāno un apstiprina gripas vakcīnas sastāvu jaunajai sezonai. Savukārt vakcīnas ražotājs ir atbildīgs par atbilstošu VVK iegūšanu vakcīnas izstrādāšanai, kā arī iegūt apstiprinājumu no vietējām regulējošām institūcijām.

PVO publicē un atjaunina VVK sarakstu atlasīšanai priekš ražotājiem un regulējošām institūcijām ([http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates\\_reagents/home/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/home/en/))

### **Kādu vakcīnas sastāvu (piem. PVO rekomendācijas Ziemeļu vai Dienvidu puslodei) būtu jāizmanto tropu un subtropu reģionos?**

Tropu un subtropu reģiona valstīs gripas vīrusi cirkulē visu gadu dažādos laikos. Valstīm, veicot gripas vakcīnas komponentu izvēli, nepieciešams ņemt vērā uzraudzības datus, jo īpaši epidemioloģiskos un virusoloģiskos, lai izlemtu par vakcinācijas uzsākšanas laiku un, vai lietot vakcīnu komponentus, kas ir ieteikti Ziemeļu vai Dienvidu puslodei. PVO ir sagatavojusi vadlīnijas valstīm, kas atrodas tropu un subtropu reģionos, lai palīdzētu tām izvēlēties vispiemērotākos komponentus (<http://www.who.int/influenza/vaccines/tropics/en/>).

### **Kāpēc PVO Globālā gripas uzraudzības un reaģēšanas sistēma (GISRS) turpina atjaunināt pieejamo VVK sarakstu pandēmijas gatavībai?**

Gripas vīrusi ir plaši izplatīti dažu dzīvnieku vidū un var izraisīt cilvēkiem sporādiskus saslimšanas gadījumus. Kā daļa no gripas pandēmijas gatavības programmas, PVO GISRS sadarbībā ar dzīvnieku veselības uzraudzības partneriem analizē virkni dzīvnieku un potenciāli pandēmiskos gripas vīrusus, kad tie parādās, un izstrādā attiecīgus VVK gripas vakcīnas ražošanai. Dzīvnieku vīrusu kandidātu izvēle un izpēte tiek veikta, lai uzturētu vīrusu banku, kas ir nepieciešams tūlītējai vakcīnas ražošanai pandēmijas laikā, kā arī, lai palīdzētu veikt klīniskus pētījumus vai citus agrīnās gatavības uzdevumus. Lēmumam par šos materiālu izmantošanu vakcīnas izstrādei būtu jābalstās uz sabiedrības veselības apdraudējuma novērtēšanu un saskaņā ar valsts reglamentējošiem noteikumiem un sabiedrības veselības institūcijām.

Jaunākie ieteikumi sakarā ar A/H7N9 vīrusu, ietver divus jaunus VVK, jo tika novērota antigēna daudzveidība un atšķirības starp putnu vidū cirkulējošo zemas patogenitātes A/H7N9 vīrusu un parādījušos augstas patogenitātes A/H7N9 vīrusu. Pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem, šie patogēnie putnu gripas vīrusi cilvēkiem neizraisa smagas saslimšanas, kā arī nepalielina transmisijas risku cilvēku vidū.

Sīkāk par šiem vīrusiem un riska novērtējumu var iepazīties PVO mājas lapā: [http://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/avian\\_influenza/riskassessment\\_AH7N9\\_201702/en/](http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/avian_influenza/riskassessment_AH7N9_201702/en/)

Ar pilnu dokumenta tekstu var iepazīties PVO interneta mājas lapas saitē: [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates\\_reagents/201703\\_qanda\\_recommendation.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/201703_qanda_recommendation.pdf?ua=1)