



REGIONAL OFFICE FOR THE WESTERN PACIFIC
西太平洋区域办事处

区域委员会

WPR/RC66/4

第六十六届会议

2015年9月11日

美国关岛

2015年10月12-16日

原文:英文

临时议程项目 9

病毒性肝炎

西太平洋区域每天有1500多人死于病毒性肝炎，人数多于艾滋病、结核病和疟疾导致死亡的总和。西太区人口占全世界的1/4，而病毒性肝炎死亡的负担却占全球的40%。约94%的肝炎死亡是由慢性乙肝和丙肝引起的，两种病现在均有新的高效治疗药物，但最需要治疗的患者却基本仍无法获得这些药物。

本区域通过婴儿免疫接种成功地减少了儿童乙肝传播，在37个国家和地区中，有30个已经实现了到2012年将儿童慢性乙肝感染率降至2%以下的目标。尽管取得了上述成就，但全区域仍有数百万慢性肝炎感染者，他们还面临着发展为肝硬化和肝癌的风险。针对这一问题，在与会员国和专家磋商后起草了《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016-2020）》。西太区是世卫组织各区域中第一个提出区域行动计划的区域。该区域行动计划在免疫接种工作之外，还包括了乙肝和丙肝的筛查、关怀和治疗。

提请区域委员会考虑批准《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016-2020）》草案。

1. 现况

病毒性肝炎是全球第七大死因，2013 年造成 145 万人死亡。西太平洋区域病毒性肝炎的死亡负担占全球的 40%，每天造成约 1500 多人死亡，多于艾滋病、结核病和疟疾导致死亡的总和。慢性乙肝和丙肝所导致的肝硬化（肝纤维化晚期）及肝癌造成的死亡，占肝炎相关死亡的 94%。肝癌是亚太地区癌症死亡的第二大最常见死因。约 78%的肝癌是由慢性病毒性乙肝或丙肝引起的。

西太平洋区域委员会于 2003 年确定了将 5 岁儿童慢性乙肝感染率降至 1%以下的目标（WPR/RC54.R3）。2005 年，区域委员会又确定了到 2012 年将 5 岁儿童慢性乙肝感染率降至 2%以下的中期目标（WPR/RC56.R8）。

上述决议获得通过后，本区域在乙肝防治方面取得了长足进展。据估计，到 2012 年，本区域整体以及 37 个国家和地区中的 30 个均已实现了 2%以下的目标。在此成绩的基础上，区域委员会 2013 年确定了到 2017 年将 5 岁儿童慢性乙肝感染率降至 1%以下的目标（WPR/RC64.R5）。实现这一目标，将最终挽救数百万人的生命。现已有 12 个国家实现了 2017 年的目标。

上述成绩多局限于儿童乙肝疫苗免疫接种领域，并未涉及本区域的成人慢性病毒性肝炎的巨大负担。现在有了针对慢性乙肝和丙肝的新的抗病毒疗法。这些疗法可以逆转慢性肝炎相关的肝病，降低罹患肝癌的风险。然而，这些药物价格昂贵，大多数需要治疗者无力负担。尤其是丙肝药物极高的价格，已成为影响整个区域可及性的妨碍因素，同时也是会员国最为关切的事项之一。随着越来越多的药物上市，竞争将会使价格降低，但急需考虑采用创新机制来解决价格极高的问题。

世界卫生大会通过了两项有关病毒性肝炎的决议（2010 年的 WHA63.18 号决议和 2014 年的 WHA67.6 号决议），强调各会员国要解决病毒性肝炎的问题。上述决议呼吁会员国根据本国流行情况，制定并实施协调有序的预防、诊断和治疗病毒性乙肝的多部门国家战略。世卫组织的任务就是对此项工作提供支持。本区域一些国家已经制定了全面的国家肝炎战略，但许多国家的肝炎防治工作仍相互割裂。此外，目前尚缺乏针对病毒性肝炎及其相关肝病的区域框架来指导和协调有关行动。

《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016–2020）》草案旨在填补这一空白，针对病毒性肝炎提供了一种协调而全面的区域思路。西太区是世卫组织各区域中首先提出这一举措的区

域，在全球病毒性肝炎防治工作中发挥着先驱作用。在与高负担国家和在区域层面开展了一系列会员国及专家磋商后，制定了本行动计划。

2. 问题

2.1 负担得起并有效的乙肝和丙肝药物的可及性很差

慢性乙肝和丙肝感染者罹患肝硬化和肝癌的风险升高，且随着感染时间加长风险增加。发现并治疗那些最有可能因肝炎而出现严重后果的患者，是减少慢性病毒性肝炎死亡的最具成本效益性的手段。仅有少部分感染者需要紧急治疗。

治疗慢性乙肝和丙肝的有效药物能显著减少感染者的死亡，但大多数感染者无法获得这些药物，尤其是在中低收入国家。妨碍人们获得服务的主要障碍是高价格和难以获得监管部门的批准。此外，许多国家的基层医务人员不熟悉病毒性肝炎的有效管理方法和正确的抗病毒治疗。提高这些医务人员的能力、开展对感染者进行慢性疾病评估和治疗方面的培训，可以加强与医疗服务的紧密联系。

应开展合作与宣传将药物价格降低至可以负担的水平，这需要除市场机制外，各利益相关方还需共同采取降低价格的其他机制。同时还建议采取分阶段实施的方法，对肝炎的筛查、关怀和治疗提供支持，以根据本国卫生系统情况、根据高质量的本国数据来确定服务提供模式和筹资战略。

2.2 西太区对肝炎及其后果的监测有限

一方面，病毒性肝炎在全球和区域层面的负担明确显示了这一公共卫生问题的规模；另一方面，西太平洋区域大多数国家和地区又缺乏详细和准确的数据。

有效的监测系统是跟踪肝炎流行情况和为规划工作提供信息的基础。大多数中低收入国家虽然有针对其他传染病的监测系统，但针对肝炎的疾病监测系统却有限。将肝炎疾病监测工作纳入现有的系统，是更好地了解病毒性肝炎及其后果疾病流行规模的最具成本效益性的方法。

强有力的监测、加上目标明确的规划监督和有效评价，将为更好地了解肝炎规划工作的流行病学效果和提高规划工作的效果及效率，提供一种反馈机制。

2.3 筛查、关怀和治疗的可及性有限

公立资金支持的病毒性肝炎筛查、关怀和治疗规划为数不多。目前在本区域，私营机构提

供了大部分的关怀和治疗服务。这种情况为确保服务质量和可负担性带来了挑战。

开展全面协调的国家行动从而在国家卫生体系内提供上述服务，可以消除病毒性肝炎感染者获得服务的障碍。但将肝炎服务纳入国家卫生系统的战略必须根据国情确定。肝炎筛查、关怀和治疗服务的提供应建立在现有资源、基础设施和本国专业能力的基础上，同时根据需求和国内资金情况，开展合作、宣传和争取技术支持。《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016–2020）》草案提出了在国家卫生系统内提供筛查、关怀和治疗服务的框架。

建议分阶段引入肝炎的筛查、关怀和治疗服务。这种分阶段方法有助于在高质量数据的基础上，制定针对具体国情的服务模式和针对具体卫生系统的筹资战略。对上述工作进行优化，将提高肝炎筛查、关怀和治疗服务的可持续性。

3. 建议采取的行动

提请区域委员会考虑批准《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016–2020）》草案。

草案

西太平洋区域病毒性肝炎行动计划

(2016–2020)

西太平洋区域病毒性肝炎认识、监测、预防和治疗

优先行动计划

世界卫生组织

西太平洋区域

WPR/RC66/4
第 6 页

附件 1

目录

缩略语.....	8
摘要.....	9
西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016–2020）.....	9
愿景.....	9
目标.....	10
原则.....	10
病毒性肝炎的流行病学.....	10
目前针对病毒性肝炎的措施.....	11
全球卫生部门病毒性肝炎战略.....	12
区域病毒性肝炎行动计划.....	13
区域行动计划的制定.....	16
1. 优先领域和行动.....	17
1. 广泛的倡导和认识：打破沉默.....	17
2. 指导综合协调应对肝炎的循证政策.....	18
3. 支持肝炎应对的数据：了解我们的流行情况.....	20
4. 阻断传播.....	25
5. 可获得和有效的治疗程序.....	31
附录 1. 指标.....	36
附录 2. 行动列表.....	37

附件 1

缩略语

CTC	疫苗温控链
EQAS	外部质量保证系统
GHP	全球肝炎规划
GHSSVH	全球卫生部门病毒性肝炎战略
HAV	甲型肝炎病毒
HBsAg	乙肝表面抗原
HBV	乙型肝炎病毒
HCAI	医源性感染
HCC	肝细胞癌
HCV	丙型肝炎病毒
HDV	丁型肝炎病毒
HepB3	三剂乙型肝炎疫苗接种
HEV	戊型肝炎病毒
IPC	感染预防和控制
NSP	针头和注射器计划
OST	阿片类替代治疗
PCR	多聚酶链反应
PWID	注射吸毒者
QMS	质量管理体系
RED	惠及所有地区
STI	性传播感染
TB	结核病
TRIPS	与贸易有关的知识产权问题

摘要

病毒性肝炎是全球第八位死亡原因，2013 年有 145 万人死于病毒性肝炎。世界卫生组织西太平洋区域国家占全球死亡负担的 40%，每天有超过 1500 例死亡。慢性乙型肝炎和丙型肝炎感染、肝硬化（终末期肝纤维化）和肝癌导致的死亡占肝炎感染相关死亡的 94%。肝癌是西太平洋区域第二常见的癌症死亡原因，约 78% 的肝癌病例是由慢性乙型或丙型病毒性肝炎导致。

世界卫生组织西太平洋区域委员会在 2003 年召开的第 54 届会议上设定了将 5 岁儿童慢性乙型肝炎感染的患病率降至 1% 以下的目标（WPR/RC54.R3）。2005 年，区域委员会制定了到 2012 年将 5 岁儿童慢性乙型肝炎感染的患病率降至 2% 以下的中期目标，并将此作为 5 岁儿童乙肝患病率降至 1% 以下的区域最终目标的一项里程碑（WPR/RC56.8）。

自通过上述决议以来，该区域已经在与病毒性肝炎的斗争中取得了重大成功。到 2012 年，区域整体以及 37 个国家和地区中的 30 个已被证实达到了 2% 的目标。为了在此基础上努力取得更大进展，2013 年召开的世界卫生组织西太平洋区域委员会第 64 届会议将 5 岁儿童慢性乙肝感染率降至 1% 的目标日期定义为 2017 年（WPR/RC64.R5）。12 个国家已经实现了目标。达到该目标最终将拯救数百万生命。

即使儿童患病率已有所降低，但西太平洋区域仍有数百万人仍感染慢性肝炎，存在发生肝硬化和肝癌的风险。《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划》草案提供了针对西太平洋区域病毒性肝炎的解决办法，可达到超过免疫接种的效果，包括增强利益相关方的认识和知识，加强公共政策，生成相关数据以更好地了解肝炎的流行情况，加强预防策略并改善可负担的乙型和丙型肝炎的筛查、诊断和治疗方法的可及性。

认识到西太平洋区域国家间肝炎流行病学和资源可用性的差异，《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划》旨在指导区域内国家基于肝炎患者、病毒性肝炎危险人群需求的优先级别以及国家卫生部门满足上述需求的能力制定各国具体的国家肝炎应对计划。

西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016–2020）

愿景

西太平洋区域无新发肝炎感染，西太平洋区域慢性肝炎患者可获得关怀及可负担、有效的治疗方法。

附件 1

目标

在健康系统框架内，采用公共卫生方法，《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016 - 2020）》草案旨在：

- 降低病毒性肝炎的传播
- 降低病毒性肝炎导致的发病和死亡。

原则

1. 全民健康覆盖。
2. 政府管理和问责制。
3. 循证干预、服务和政策。
4. 保护和促进人权、性别平等和健康公平。
5. 伙伴关系、与相关部门、规划和策略整合和联系。
6. 病毒性肝炎患者、关键人群和受到影响的社区有意义的参与。

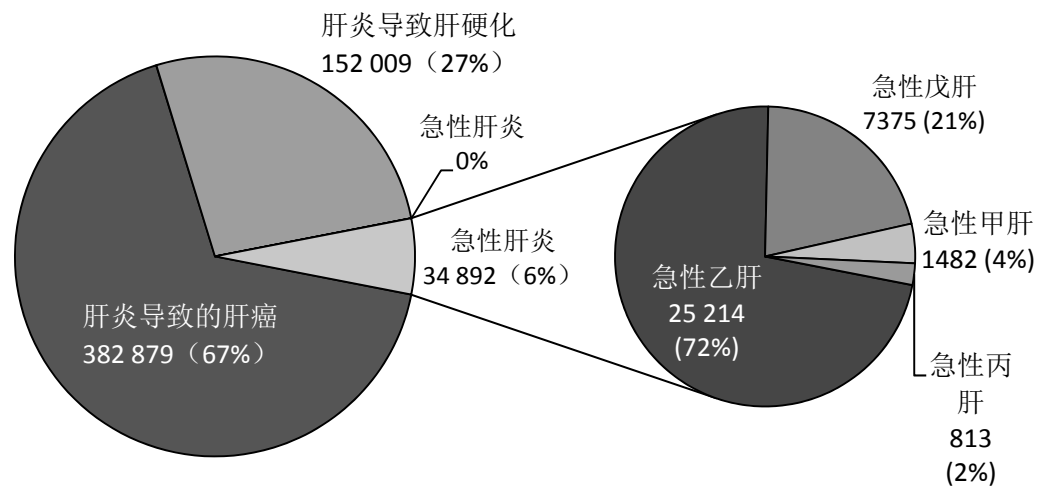
病毒性肝炎的流行病学

全球来看，目前病毒性肝炎每年导致 145 万死亡，高于艾滋病所导致的 130 万死亡和结核病（TB）所导致的 130 万死亡。病毒性肝炎是全球第八位死亡原因，其中约 48% 死于乙型肝炎，48% 死于丙型肝炎，其余死于急性甲型肝炎和戊型肝炎。

目前，西太平洋区域病毒性肝炎导致的死亡率高于艾滋病、疟疾和结核病的死亡率之和。与其他世卫组织区域相比，西太平洋区域每年的病毒性肝炎相关死亡人数最多，占全球肝炎所致死亡约 39%。这相当于每天有超过 1500 人死于病毒性肝炎，其中 47% 为慢性乙肝，47% 为慢性丙肝。

慢性乙肝和丙肝感染的结局——肝硬化（终末期肝纤维化）和肝癌占肝炎感染相关死亡的 94%，如图 1 所示。肝癌是亚太区域第二常见的癌症死亡原因，约 78% 的肝癌病例是由慢性乙型或丙型病毒性肝炎导致。仅中国就占全球肝癌负担的 50% 以上。通过有效的乙肝和丙肝预防和治疗，绝大部分肝癌可得以预防。

图1. 2013年西太平洋区域病毒性肝炎死亡率



来源: GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015 Jan 10; 385(9963):117–71.

艾滋病和肝炎的流行病学与共同的传播途径密切相关。艾滋病-肝炎合并感染导致肝脏相关疾病的进展更为迅速，艾滋病结局更差且基于干扰素的肝炎治疗结局也更差。尽管艾滋病人群中乙型肝炎病毒（HBV）感染的负担与总体人群的 HBV 负担相似，但在许多国家中，特定的关键艾滋病感染人群，如注射吸毒者（PWID）中丙型肝炎病毒（HCV）的负担超过 90%。

目前针对病毒性肝炎的措施

近期，西太平洋区域所采取的病毒性肝炎相关措施取得了成效。2005 年，西太平洋区域是首个将婴儿乙肝疫苗接种纳入所有会员国国家免疫规划的世卫组织区域。西太平洋区域也是首个设定降低 5 岁儿童乙肝感染患病率的区域，该区域计划通过普遍接种三剂乙肝疫苗以及婴儿出生接种一剂乙肝疫苗的方法，到 2012 年时将 5 岁儿童乙肝感染的患病率（通过乙型肝炎表面抗原[HbsAg]的血清流行率测定）降至 2%以下，到 2017 年时，降至 1%以下。该区域已在很大程度上实现了 2012 年的中期里程碑，12 个国家已经实现了 2017 目标。

尽管免疫接种取得了上述成功，但仍有相当一部分个体患有进展性肝脏疾病，这些人在有可用疫苗之前出生并通过母婴传播或儿童期感染而发生慢性乙肝感染。如果不接受治疗，该部分人群中 15%-25%将死于慢性乙肝相关并发症。目前尚无丙肝疫苗。尽管病毒性肝炎的

附件 1

疾病负担和死亡率较高，但与艾滋病和结核病形成鲜明对比，目前在病毒性肝炎方面的公共卫生应对投入有限。

世界卫生大会决议敦促采取进一步行动

目前，世界卫生大会已经发布了 2 项关于病毒性肝炎的决议——2010 年的 WHA63.18 以及 2014 年的 WHA67.6。这 2 项决议均呼吁会员国尤其要基于当地的流行病学背景制定和实施协调的多部门国家战略，以预防、诊断和治疗病毒性肝炎，并呼吁世界卫生组织支持这些行动。尽管区域内的几个国家已经制定了综合性的国家肝炎策略，但对于病毒性肝炎、相关的肝脏疾病以及因此而导致的发病和死亡，目前仍没有协调的区域性应对措施。

为响应世界卫生大会的相关决议，全球肝炎规划（GHP）于 2012 年发布了《病毒性肝炎感染的预防与控制：全球行动框架》。世卫组织全球肝炎框架的四个核心策略提供了病毒性肝炎预防和控制的结构化方法。区域内开展的病毒性肝炎活动需要采取此类方法，以应对病毒性肝炎控制的所有方面，包括对于所有肝炎病毒的（甲型到戊型）的认识、监测、预防和管理。

GHP 已经发布了针对会员国的指南，包括 2014 年发布的《丙肝感染患者的筛查、关怀和治疗》、《水源性戊肝暴发：认识、调查和控制》以及 2015 年发布的《慢性乙肝感染患者预防、关怀和治疗指南》。对于艾滋病-肝炎（HBV）合并感染，《使用抗逆转录病毒药物治疗和预防艾滋病毒感染的综合指南》建议，合并感染艾滋病-HBV 且肝脏疾病严重的个体应立即启用抗逆转录病毒治疗，无需考虑 CD4 计数的结果。尽管艾滋病-肝炎合并感染个体应优先接受肝炎关怀和治疗，但在西太平洋区域的大多数国家中，早期获得有效的 HBV 治疗，尤其是 HCV 治疗仍然有限。

全球卫生部门病毒性肝炎战略

为响应 WHA67.6，世卫组织起草了《全球卫生部门病毒性肝炎战略（2016—2021）》（草案）（也称为 GHSSVH），计划在 2015 年后的卫生与发展议程中明确病毒性肝炎防控的立场。该战略是基于世卫组织的《病毒性肝炎的预防和控制：全球行动框架》。通过全民健康覆盖（UHC）这一主要维度，该战略旨在阐明人们应接受的基本服务和干预，明确可确保和改善服务和项目质量的措施，描述如何扩大服务的覆盖范围从而确保公平性和最大程度影响，并提出了尽量减少需要服务人群的经济困难风险的策略。战略目的在于满足快速变化背景下预防、诊断和治疗病毒性肝炎的复杂挑战。

基于全民健康覆盖框架，该战略推动通过加强卫生和社区系统、兼顾驱动疾病流行及影响疾病应对工作的健康问题社会决定因素、保护和促进作为卫生部门反应基本组成部分的人权和两性平等建立长效、可持续的应对。战略号召全世界基于促使获得迄今为止来之不易进展的合作、创新和投资，建立今后 60 年不断取得成功的基石。随着资源、效率和能力的不断增长，可以扩大提供的服务范围并改善质量，覆盖更大人群并降低需要服务人群的直接消费——从而逐步实现全民健康覆盖。

区域病毒性肝炎行动计划

GHSSVH 是第一个提供一系列覆盖病毒性肝炎应对高水平关键领域战略方向的框架¹。

《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016 - 2020）》提供了不同国家在应对国家病毒性肝炎负担中的优先行动领域，重点关注慢性乙肝（超越免疫接种所取得的成功）和丙肝。乙肝和丙肝占该区域肝炎死亡负担的 90%以上。该计划建议了为实现共识目标会员国应采取的行动以及世界卫生组织的支持行动。

战略的受众包括卫生部、政策制定者、项目官员、临床医生、非政府组织、卫生规划者以及执行卫生规划的人员、私营（非营利性和营利性）部门、捐资方、社区团体和公民社会组织。

表 1 与《全球卫生部门病毒性肝炎战略》战略方向相一致的区域病毒性肝炎行动计划优先领域

区域病毒性肝炎行动计划的优先领域	对应的全球卫生部门肝炎战略的战略方向
广泛的倡导和认识：打破沉默	创建有助于获得更大影响的促进性环境（交叉）
指导综合性协调应对肝炎的循证政策	信息分享以促进关注（战略方向[SD]1） 筹资以促进可持续性（SD4）
支持肝炎应对的数据	实施干预以产生影响（SD2） 信息分享以促进关注（SD1） 提供服务以促进公平性（SD3）
阻断传播	信息分享以促进关注（SD1） 提供服务以促进公平性（SD3） 开展创新以促进进展（SD5）
可获得和有效的系列流程	信息分享以促进关注（SD1） 实施干预以产生影响（SD2） 开展创新以促进进展（SD5）

¹全球卫生部门病毒性肝炎战略目前已可进行磋商 <http://www.who.int/hiv/proposed-hep-strategy2016-2021/en/>

附件 1

区域里程碑和目标

区域里程碑和目标是相对于 GHSSVH 目标的近期目标，是最低程度的区域里程碑和目标。由于注意到不同国家在病毒性肝炎的流行病学、背景和应对方面存在的不同，各国具体的里程碑和目标也可能存在差异。

表 2. 区域肝炎里程碑和目标

2017 年里程碑	2020 年目标
政策、倡导和财务	
<ul style="list-style-type: none"> 在提高认识方面，开展了明确的超越世界肝炎日（7 月 28 日）认识的倡导活动 	<ul style="list-style-type: none"> 采用了针对特定认识和倡导行动的报告卡
<ul style="list-style-type: none"> 开发了国家疾病负担和投资案例估计 建立了国家工作组，在卫生部内指定了联络点，并有来自受累人群的代表参与。 	<ul style="list-style-type: none"> 制定了目标明确的具有成本效益和良好筹资机制的国家肝炎计划
数据和监测	
<ul style="list-style-type: none"> 根据当地情况对世界卫生组织病毒性肝炎监测指南进行调整 建立了实验室或临床报告机制 	<ul style="list-style-type: none"> 会员国具有可贡献于疾病负担估计以及监测卫生部门病毒性肝炎应对的国家肝炎感染和疾病监测规划
<ul style="list-style-type: none"> 成立了国家肝炎参考实验室 	<ul style="list-style-type: none"> 肝炎监测与已有的肝癌登记、治疗登记、免疫数据和生命统计登记相关联
<ul style="list-style-type: none"> 建立了区域实验室网络 	
预防（免疫接种）	
<ul style="list-style-type: none"> 5 岁儿童 HBsAg 流行率实现低于 1%* 	<ul style="list-style-type: none"> 对于已经实现 5 岁以下儿童感染率低于 1% 的国家，进一步降低母婴传播
<ul style="list-style-type: none"> 出生乙肝疫苗接种覆盖率达到至少 95%* 三剂乙肝疫苗接种覆盖率达到至少 95%* 	
<ul style="list-style-type: none"> 超过 80% 的国家建立了为医务工作者 	<ul style="list-style-type: none"> 所有国家均建立了为医务工作

2017 年里程碑	2020 年目标
接种乙肝疫苗的国家政策	<p>者、医学生接种乙肝疫苗的国家政策</p> <ul style="list-style-type: none"> 乙肝接种与艾滋病、降低危害和性传播感染（STI）服务整合
预防（卫生部门传播）	
	<ul style="list-style-type: none"> 所有国家均建立了预防卫生部门乙肝和丙肝传播的安全注射政策
预防（高危成年人群）	
<ul style="list-style-type: none"> 存在注射吸毒者人群的国家具有支持降低危害项目的政策，包括针头和注射器项目和阿片类药物替代物治疗 	<ul style="list-style-type: none"> 降低危害项目国家中 60% 的注射吸毒者可获得综合性的降低危害服务，50% 的人群依赖于替代治疗的药物
治疗（筛查/检验/诊断）	
<ul style="list-style-type: none"> 获取国家肝炎筛查、关怀和治疗的基线数据 	<ul style="list-style-type: none"> 估计乙肝/丙肝患者或病毒携带者人群中 30% 获得诊断 2030 GHSSVH 目标：90%
治疗（资格）	
<ul style="list-style-type: none"> 获取基线数据（如上） 	<ul style="list-style-type: none"> 50% 的合格[^]人群开始接受治疗 2030 GHSSVH 目标：90%
病毒抑制（HBV）/治愈（HCV）	
<ul style="list-style-type: none"> 获取基线数据（如上） 	<ul style="list-style-type: none"> 开始 HBV 或 HCV 治疗的人群中 90% 达到病毒抑制（HBV）或治愈（HCV） 2030 GHSSVH 目标：90%

* 2013 年决议 WPR/RC56.R8 中同意。

无论是乙肝和丙肝，国家均应制定具体的国家筛查、关怀和治疗里程碑和目标。

** 全球卫生部门病毒性肝炎战略，此处插入仅用作参考。

[^] 初步估计，西太平洋区域患慢性乙肝或丙肝的人群中 10%–30% 将满足世界卫生组织建议中提出的资格标准。对于丙肝来说，根据资源限制情况，资格标准可能不同，即适于进行治疗的人群估计约为患慢性乙肝或丙肝估计人群的 3%–10%

附件 1

全球肝炎里程碑和目标

表 3. 全球肝炎规划建议的GHSSVH（草案）²里程碑和目标

行动领域	2020里程碑	2030目标
扩展和加强服务		
HBV预防接种	<ul style="list-style-type: none"> • 婴儿中覆盖率大于90% • 医务工作者中覆盖率达到50% 	<ul style="list-style-type: none"> • 医务工作者中覆盖率达90%
出生接种HBV疫苗	<ul style="list-style-type: none"> • 80%覆盖率 	
血液安全		<ul style="list-style-type: none"> • 因不安全输血导致的新发感染为0
安全的医学实践	<ul style="list-style-type: none"> • 因不安全的医学实践导致的新发感染降低75% 	
降低危害服务	<ul style="list-style-type: none"> • 覆盖50%的注射吸毒者人群 	
HBV和HCV诊断		<ul style="list-style-type: none"> • 90%的慢性肝炎得到诊断
HBV和HCV治疗		<ul style="list-style-type: none"> • 90%的适合人群接受治疗 • 90%接受治疗的人群达到病毒抑制（HBV）或治愈（HCV）
降低新发感染		
新发HBV感染	<ul style="list-style-type: none"> • 降低20% 	<ul style="list-style-type: none"> • 降低90%
新发HCV感染	<ul style="list-style-type: none"> • 降低50% 	<ul style="list-style-type: none"> • 降低70%
HBV母婴传播		<ul style="list-style-type: none"> • 降低95%
降低死亡		
HBV相关死亡		<ul style="list-style-type: none"> • 降低60%
HCV相关死亡		<ul style="list-style-type: none"> • 降低60%

区域行动计划的制定

世界卫生大会批准了 2 项关于病毒性肝炎的决议，即 2010 年的 WHA63.18 和 2014 年的 WHA67.6。这 2 项决议均呼吁会员国基于当地流行病学背景制定和实施多部门国家战略，以预防、诊断和治疗病毒性肝炎，并呼吁世界卫生组织支持这些行动。

² 来自全球卫生部门病毒性肝炎战略，该战略目前已发布初稿供磋商。<http://www.who.int/hiv/proposed-hep-strategy2016-2021/en/>

附件 1

《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016 - 2020）》草案是依据 2014 年 4 月在菲律宾马尼拉召开的西太平洋区域病毒性肝炎监测、预防和管理内部专家工作组首次会议的建议制定的。来自 8 个国家的专家出席了此次会议。世卫组织起草行动计划的初稿后，征求了区域内专家和受累人群对草案的意见和反馈。

优先领域建议是基于区域免疫目标、规划中存在的差距和支撑这些活动的相关资源，以及特定环境和亚人群中的疾病负担制定的。尽管未列入区域新的优先行动，但应继续努力将食品和饮用水作为公共卫生产品从而确保其安全。国家还应开展 GHP 中建议的其他病毒性肝炎预防、诊断和治疗活动。

该行动计划是 2015 年 4 月与会员国进行的《西太平洋区域病毒性肝炎行动计划（2016 - 2020）》草案首次磋商以及 2015 年中期进行的后续磋商的主要关注点。

如果西太平洋区域委员会于 2015 年 10 月批准了该行动计划，则建议进行中期和末期审查。

1. 优先领域和行动

1. 广泛的倡导和认识：打破沉默

1.1 通过提高对病毒性肝炎的认识提高社区和提供者能力

在区域内的许多地方，利益攸关方对除乙肝免疫接种之外的其它病毒性肝炎和肝脏疾病预防和治疗的认知很少。社区、卫生服务提供者和政府必须了解国家和社区的肝炎流行程度以及病毒性肝炎和相关肝脏疾病的后果。他们必须开展公众和服务提供者病毒性肝炎方面的认识教育和培训行动。在公共卫生政策和决定制定者中也需要开展目标认识构建。

2017 里程碑	2020 目标
<ul style="list-style-type: none">• 以提高认识方面开展了特定的超越世界肝炎日认识的倡导活动• 建立了国家工作组，在卫生部内指定了联络点，并有来自受累人群的代表参与。	<ul style="list-style-type: none">• 采用了针对特定认识和倡导行动的报告卡

建议会员国采取的行动：

1. 建立多部门参与的国家肝炎工作组，对公共卫生认识和沟通策略进行协调：

附件 1

- a. 工作组成员应包括：政策制定者、卫生服务提供者及其相关社团、研究人员、媒体、公民社会和受累人群。
 - b. 沟通策略应有针对性地面向存在发生病毒性肝炎风险的人群、这些人群的服务提供者和政策制定者。在高流行国家，该人群可能便是一般人群。
 - c. 认识和沟通策略中应特别注意应对耻辱和歧视问题。所有提高人群认识的行动应重点强调与文化相适应，避免强化耻辱和歧视。
2. 支持成立国家患者组，支持国家开展动员行动：
 - a. 应确认受影响的患者群体或处于感染风险中的患者，并邀请其积极参与病毒性肝炎政策和指南的制定过程。
 3. 将病毒性肝炎预防和治疗整合到卫生专业人员的培训课程中，以推动掌握肝炎相关知识的人才开发。
 4. 认识世界肝炎日的意义并每年开展肝炎活动——包括高质量的提高公众和服务提供者认识水平的活动以及服务声明。

世界卫生组织的支持行动：

1. 制定沟通指南以支持会员国在提高社区和服务提供者病毒性肝炎及其健康结局认识方面的行动，包括传播该区域行动计划。
2. 使患者和受影响人群积极参与世界卫生组织磋商和区域指南制定工作。
3. 每年开发一个世界肝炎日工具包供国家使用。在可能的情况下，与世界肝炎日（7 月 28 日）同时发布重大的肝炎政策和疾病负担估计结果。

2. 指导综合协调应对肝炎的循证政策

2.1 国家行动计划

制定国家层面的政策是在人群水平产生影响以实现改变的最有效机制。在国内和外部资源有限的背景下，需要优化肝炎的应对行动，确保实现协调、（可能时）整合的政策框架，从而支持开展循证和具有成本效益的规划应对。有效的肝炎规划的制定和实施取决于早期确定可靠和可持续的筹资机制。

2020目标

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 制定目标明确的具有成本效益和良好筹资机制的国家肝炎计划 |
|---|

建议会员国采取的行动

1. 与主要的利益攸关方（包括受累人群）合作制定综合性的国家肝炎行动计划：
 - a. 每个会员国可成立一个工作组（包括在卫生部内部成立一个指定的组织机构），制定具有成本效益和良好筹资机制的国家肝炎行动计划，工作组中应有受累人群的代表。
 - b. 通过基于共识的工作程序（包括持续不断地纳入受累人群）形成的国家行动计划能够制定病毒性肝炎以及艾滋病--肝炎合并感染的国家应对计划。计划中应包括衡量行动计划有效期内相关工作进展以及要实现的相关目标的具体指标。
 - c. 国家行动计划应有规划地与其他主要战略和疾病行动计划相联系，包括但不限于艾滋病。
 - d. 国家行动计划中应有针对性地考虑如何解决耻辱和歧视问题。
 - e. 应尽可能有专门的机构负责病毒性肝炎控制工作，使该机构在卫生部的内部组织结构中保持独立，从而确保肝炎行动的长期可行性，包括在卫生部内确定一个联络点（国家以及省级水平），以协调所有病毒性肝炎和艾滋病--肝炎合并感染相关活动，以及解决认识、监测和预防问题的国家行动计划的制定和实施。
 - f. 与病毒性肝炎相关的所有政府部门的代表，包括在感染控制、降低危害、药物政策、食品、水、血液安全、艾滋病、免疫接种和癌症领域工作的代表应定期召开高级别会议。
 - g. 应对监管问题，包括（适当时）采用经监管机构严格审批的早期注册、合作监管程序（如世界卫生组织预认证）以及强化的药物警戒活动（尤其是对于仿制药产品）。
 - h. 对于在国家计划中使用的药品和诊断试剂，确保采用招标采购机制。
2. 动员病毒性肝炎行动所需的资源：

附件 1

- a. 按国家和社区疾病负担（包括艾滋病--肝炎合并感染）的比例为病毒性肝炎的预防、关怀和治疗分配特定部分的国家卫生预算。
- b. 适当的情况下将肝炎项目和艾滋病项目相结合，以应对合并感染并优化资源的使用。
- c. 开展筛查和治疗干预的成本效益分析，优化资源配置。
- d. 通过倡导和加强伙伴关系合作，如与制药行业、有影响的全球捐赠者、患者倡导组织、专业学会和其他机构等，探讨提高可负担肝炎药物可及性的机遇。

世界卫生组织的支持行动：

1. 为制定国家肝炎行动计划提供技术支持，支持国家计划与区域和全球政策倡议相结合。
2. 与会员国一起通过艾滋病规划应对艾滋病-肝炎合并感染，反之亦然。
3. 发现并与潜在的捐赠者一起确认可用于病毒性肝炎活动的资金。确保肝炎政策制定采取系统性方法，跨病种协作以优化有限国家资源使用的成本效益。
4. 支持国家规划制定者加强肝炎规划中的监管和采购问题，包括合作注册程序（如世界卫生组织预认证程序）、药物警戒和招标采购机制。

3. 支持肝炎应对的数据：了解我们的流行情况

3.1 国家疾病负担估计和投资案例

为了支持预算分配并吸引投资用于支持综合性规划应对肝炎的政策，必须确定病毒性肝炎和艾滋病-肝炎合并感染的疾病负担，并提出具有成本效益的政策应对方案。

2017 里程碑
• 国家疾病负担估计和投资案例

建议会员国采取的行动：

1. 估计病毒性肝炎和艾滋病--肝炎合并感染的国家疾病和治疗负担。最初应关注慢性乙肝和丙肝（如有必要，还包括丁肝）

- a. 使用符合当地流行病学背景的疾病负担模型获得估计结果。
 - b. 在获得疾病负担估计的过程中进行磋商以达成共识，确保利益攸关方同意国家疾病负担估计结果。
 - c. 使用国家或世界卫生组织肝炎治疗资格标准，采用高质量的本地数据，计算慢性乙肝和丙肝的国家治疗负担。
 - d. 发现在认识疾病负担方面存在的差距，制定可操作的研究计划以弥补差距。
2. 开发国家具体的肝炎行动投资案例：
 - a. 首先应关注慢性乙肝和丙肝，并考虑当地的流行病学背景情况。
 - b. 包含经协商一致的国家疾病和治疗负担估计，符合当地流行病学和社会经济学情况的不同的关怀包以及覆盖和定价方案。
3. 获得利益攸关方对数据的认可
 4. 根据当地的流行病学和肝病模式确认国家具体的检验和治疗优先组。理想情况下，这些应与上述国家疾病负担共同确定。
 - a. 描述意外感染以及慢性感染结局高危人群的流行病学特征。

世界卫生组织的支持行动：

1. 支持开展国家疾病和治疗负担估计
 - a. 提供技术支持以获得可靠的数据用于估计肝炎疾病负担。
 - b. 通过加强社区参与开展利益攸关方磋商支持国家疾病负担估计的共识构建。
 - c. 支持制定连续的数据采集计划，并进行实施和验证，以保持疾病负担估计处于最新状态。
2. 基于对当地流行病学和肝病负担情况的分析支持会员国确认试验和治疗的优先组
3. 协助会员国使用已有模式（如可行）开发综合性乙肝和丙肝行动的国家投资案例，从而可以对国家之间的情况进行比较，并计算区域内的投资需求。

附件 1

4. 与国家一起对当前开展综合性肝炎应对的能力进行国家或次国家层面的评估，包括公共卫生部门应对以及私营部门在其中的作用。

3.2 标准化的监测和数据采集活动

在西太平洋区域内的所有国家，关于病毒性肝炎以及后续肝脏疾病流程度量的数据有限，甚至无此类数据。如要实时地了解肝炎的流行病学情况并贡献于计划应对，有效的监测系统是根本。对于改善计划的有效性和效率来说，目标性计划监测和稳健评价是一项强有力的反馈机制。

2017 里程碑	2020 目标
<ul style="list-style-type: none">• 根据当地情况对世界卫生组织病毒性肝炎监测指南进行调整• 建立了实验室或临床报告机制	<ul style="list-style-type: none">• 会员国具有可贡献于疾病负担估计以及卫生部门病毒性肝炎应对的国家肝炎感染和疾病监测规划
<ul style="list-style-type: none">• 成立了国家肝炎参考实验室	<ul style="list-style-type: none">• 肝炎监测与已有的肝癌登记、治疗登记、免疫数据和生命统计登记相关联
<ul style="list-style-type: none">• 建立了区域实验室网络	

建议会员国采取的行动：

1. 使用已有的基础架构协调病毒性肝炎监测：
 - a. 评估现有的肝炎和相关传染性疾病数据源和监测，包括艾滋病。
 - b. 将检验结果报告由实验室报告向集中登记过渡：
 - i. 通过病毒报告系统以及在全国范围内和国家间使用标准的病例定义使额外的工作量降至最低；
 - ii. 如可能，使用统一的识别符以达到删除重复数据的目的；
 - iii. 报告阴性和阳性结果；以及
 - iv. 可能的情况下与现有的报告系统相连接
 - c. 加强实验室在暴发以及感染和流行病学变化的公共卫生监测和应对中的作用。
 - d. 对所有肝炎检验报告和监测实行集中数据管理。

- e. 将肝癌的癌症登记数据与病毒性肝炎报告系统相连接。
2. 作为国家肝炎行动计划的一部分，对国家病毒性肝炎监测指南进行审核或根据本国实际修订使用世界卫生组织病毒性肝炎监测指南，以确保国家层面和国家之间采用标准的病例定义。
 3. 开发国内病毒性肝炎实验室网络，并将该网络与区域实验室网络相连接：
 - a. 建立世界卫生组织病毒性肝炎网络实验室外部质量保证。
 - b. 指定一家国家参考实验室—质量管理体系（QMS）、国内外外部质量保证体系（EQAS）——相关体系的职责如下：
 - i. 监督国内EQAS并提供QMS，包括使用快速试验的社区化设施，以及
 - ii. 参与世界卫生组织认证项目。
 - c. 国内肝炎检验包的验证程序或与世界卫生组织认可的外部检验验证程序相连接。
 4. 采用标准化的病毒性肝炎监测、血液安全和诊断试验系统
 5. 病毒性肝炎数据报告系统与免疫和肝脏疾病报告（肝硬化病例和癌症登记）三者相结合，并考虑与其它现有的数据整合，例如（包括但不限于）仓储管理系统、医院信息系统和抗病毒处方或订购数据系统。

世界卫生组织的支持行动：

1. 向会员国核实数据源提供技术支持，从而确定：
 - a. 目前病毒性肝炎监测数据中存在的差距以及优先领域；
 - b. 现有疾病报告和监测系统也可用于病毒性肝炎监测；
 - c. 病毒性肝炎监测系统，向集中检验报告转变。
2. 开发监测活动工具包，包括可用于分析疾病随时间变化的趋势以及人群和国家间趋势的关键指标。
3. 支持（与会员国一起）区域实验室网络的开发，以向会员国的实验室网络及其国内病毒

附件 1

性肝炎实验室提供实验室技术支持。

4. 支持会员国建立国内肝炎实验室EQAS和QMS机制，并支持其有效运行。
5. 通过增加生产商寻求世界卫生组织对其产品进行预认证的比例支持使用经预认证的肝炎检验工具。
6. 支持传播世界卫生组织的病毒性肝炎监测指南或根据当地实际进行调整。
7. 开发并传播监测、筛查和检验指南，以支持采用标准化的病毒性肝炎检测和诊断体系。

3.3 研究

我们对于肝炎（尤其是西太平洋区域的肝炎和相关肝脏疾病和癌症的流行病学）以及肝炎筛查、关怀和治疗的可操作性研究、运行科学和卫生经济学的理解均存在很大差距。研究伙伴关系的建立为分享知识和专业经验以及访问相关和特殊数据提供了机遇。

建议会员国采取的行动：

1. 推动建立区域内病毒性肝炎研究和伙伴关系：
 - a. 指定在病毒性肝炎研究和培训方面成绩突出的工作中心。
 - b. 支持建立病毒性肝炎研究和政策网络。
2. 推动和支持肝炎筛查、关怀和治疗方面的研究：
 - a. 关注国家的具体问题；
 - b. 包括实施/落实科学研究；以及
 - c. 包括支持项目实施的卫生经济学分析

世界卫生组织的支持行动：

1. 通过在肝炎磋商和政策文件起草过程中发现政策和项目研究的差距支持制定研究日程。团结研究者和政策制定者加强支持政策制定的证据开发工作。
2. 发现肝炎研究中的主要差距，重点关注公共卫生问题，并支持会员国国内和国际在肝炎研究领域的合作，包括转化和落实科学研究日程。

4. 阻断传播

4.1 消除慢性肝炎传播

对婴儿进行三剂乙肝疫苗普遍接种，首剂在出生后 24 小时内进行，这是最具有成本效益的乙肝预防和控制策略。该策略可为今后的出生队列提供可能的最早的保护，并降低人群中病毒携带者的数量。为新生儿及时接种——理想情况下在出生 24 小时内——可以预防出现乙肝的围产期传播。

2003 年，世界卫生组织第 64 届西太平洋区域委员会会议设定了一项目标，即将本区域 5 岁儿童的慢性乙肝感染率降至 1% 以下（WPR/RC54.R3）。2005 年，该区域设定了一项过渡目标，即到 2012 年将儿童的慢性乙肝感染率降至 2% 以下（WPR/RC56.R8），西太区是首个设定此类目标的区域。根据估计，至 2012 年，区域整体以及区域内 30 个国家和地区已经达到 2% 的目标。为了基于上述成果继续前行，世界卫生组织第 64 届西太平洋区域委员会会议同意到 2017 年实现 5 岁儿童的慢性乙肝感染率降至 1% 以下的目标（WPR/RC65.R5）。如达到该目标，将意味着区域内每个出生队列中将有额外 60000 人避免出现乙肝相关死亡。

区域内 37 个国家中有 30 个以及区域整体已达到了 2012 年目标。11 个国家已经实现了 2017 年目标。因此，西太平洋区域将病毒性肝炎应对由免疫进一步扩展为综合性防控（包括乙肝和丙肝的筛查、诊断和治疗）是很及时的。

西太平洋区域的许多国家已经接受了消除艾滋病母婴传播和先天性梅毒，以及乙肝控制的目标。采用消除慢性乙肝传播的目标使得本区域的工作与区域内相关国家的政策以及 GHSSVH 目标相一致。

医源性 HCV 感染仍是区域内许多国家应关注的问题，无论是公立还是私营部门，包括卫生从业人员以及许多其他使用注射设备的服务，如文身和针灸等。注射吸毒者中以及封闭环境中丙肝传播率较高，是该区域内尤其值得注意的问题。

通过改善血液筛查项目、使用一次性医用注射器和一般性感染控制行动，西太平洋区域医疗环境中的丙肝传播已经大幅下降，但目前的感染流行主要是由于 20 世纪期间医疗服务和



附件 1

准医疗服务相关转播所导致的后果。区域内许多地区已经有可用的降低危害干预措施；但只有普遍参与降低危害干预措施³才能够降低 HCV 发病率，而区域内注射吸毒者全面参与降低危害干预措施的程度有限。

目标：根据GHSSVH，西太平洋区域国家采取措施到2030年消除导致慢性感染的肝炎传播。

预防领域	2017 里程碑	2020 目标
免疫接种	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 岁儿童 HBsAg 流行率实现低于 1%* ▪ 出生乙肝疫苗接种覆盖率达到至少 95%* ▪ 三剂乙肝疫苗接种覆盖率达到至少 95% ▪ 超过 80%的国家建立了为医务工作者接种乙肝疫苗的国家政策 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 对于已经实现 5 岁以下儿童感染率低于 1%的国家，将母婴传播降至 2%以下 ▪ 所有国家均建立了为医务工作者、医学生接种乙肝疫苗的国家政策 ▪ 乙肝接种与艾滋病、降低危害和 STI 服务整合
卫生部门传播		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 所有国家均建立了预防卫生部门乙肝和丙肝传播的安全注射政策
高危成年人群	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 存在注射吸毒者人群的国家具有支持降低危害项目的政策，包括针头和注射器项目（NSP）和阿片类药物替代物治疗（OST） 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 降低危害项目国家中 60%的注射吸毒者可获得综合性的降低危害服务，50%的人群依赖于替代治疗的药物

*在2003年决议 WPR/RC54.R3和2013年决议WPR/RC64.R5中同意。

建议会员国采取的行动：

下述建议行动在《通过免疫接种控制乙肝：参考指南》中进行了详述，标记*的除外：

1. 通过免疫接种控制乙肝

a. 婴儿的接种

- i. 加强常规免疫接种服务，在国家水平达到和维持每个出生队列到1岁时三剂乙

³ 高强度的针头和注射器项目，联用治疗剂量的阿片类药物替代治疗。

肝疫苗接种的覆盖范围至少为95%，每个地区至少达到85%的覆盖率。

- ii. 通过改善数据采集、整理以及对省级/地区水平的覆盖数据进行定期分析确定情况较差地区和患病率较高的群体，并对其进行重点关注。
- iii. 出生及时接种疫苗（出生后24小时内），目标是在国家水平达到至少95%覆盖率，在各地区达到至少85%覆盖率。
- iv. 与母婴健康项目相协调，提高免疫接种以及卫生机构以外的出生新生儿关怀干预的可及性。
 1. 惠及每个地区（RED）策略
 2. 增加出生接种覆盖率的新策略包括：
 - a. 推动适当使用乙肝疫苗温控链（CTC）以提高无持续冷链的卫生机构中的出生接种覆盖率；
 - b. 确保产房或产科病房可为每位新生儿提供疫苗并有出生接种的常规管理规定
 - c. 与艾滋病和STI项目中预防母婴传播（PMTCT）行动密切合作*。
- b. 针对优先成年人群的接种
 - i. 针对高危人群的接种，包括医务工作者、男同性行为者、性工作者、注射吸毒者、经常接受血液/血浆输注的人群以及所有其他与血液制品定期接触的人群。
 1. 考虑在注射吸毒者中采取快速乙肝接种方案。
 - ii. 倡导实施对医务工作者免费普遍接种乙肝疫苗的国家政策。
- c. 疫苗供应和质量
 - i. 通过改善疫苗管理培训工作杜绝国家和地区水平疫苗缺货的现象。
 - ii. 通过改善温度监测避免发生疫苗冷冻。
 - iii. 推动在乙肝疫苗出生接种时使用CTC。
- d. 倡导和社会动员
 - i. 通过以下措施提高决策者、医务工作者和关怀人员对乙肝感染风险和后果以及

附件 1

乙肝疫苗接种需求的认识：

1. 社区和公民社会参与；
 2. 利用媒体渠道；
 3. 教育材料；以及
 4. 大规模宣传活动，如世界肝炎日和世界免疫周。
- e. 项目执行和影响的衡量
- i. 通过监测免疫接种覆盖率衡量项目执行情况，包括地区水平是否建立了乙肝疫苗出生接种覆盖监测系统。
 - ii. 通过乙肝表面抗原（HBsAg）血清流行率调查衡量项目的影响。
 - iii. 验证。
2. 确保血液供应安全，包括确保使用指征适当：
- a. 支持实施《安全血液输注普遍可及：世界卫生组织全球战略计划2008-2015》。
 - b. 加强国家血液制品筛查政策，包括血液和血液制品、组织和器官中乙肝和丙肝病毒的筛查。
 - c. 应对不必要的血液制品使用问题从而减少其使用。
 - d. 开发完全自主负责的国家输注服务，以确保安全的血液供应与国家卫生体系整合。
3. 降低医疗环境中肝炎传播并加强感染控制和预防措施：
- a. 提高卫生系统各级对医疗环境中病毒性肝炎可预防原因的了解。
 - b. 建立或加强国家感染防控（IPC）监管机构：
 - i. 分析医疗环境中的感染暴发；
 - ii. 监督安全治疗注射实践的执行情况，在适当的情况下，监督经世界卫生组织预认证或相当的具有安全设计的注射器械的使用情况，包括预防重复使用注射器以及治疗注射时的锐器伤害预防器械，并制定相关的国家政策；

- iii. 确保公立和私营部门以及非正规医疗服务部门中采取了正确的灭菌程序并对医疗废弃物进行了正确处理。
 - c. 确保所有公共卫生机构均有足够的资金用于一次性注射设备，并采取预防此类设备重复使用的相关措施。
 - d. 减少卫生机构中不必要的注射。
 - e. 确保所有卫生机构均采用标准的预防措施，包括培训医务人员遵守标准的预防措施并对其进行监督。
4. 通过提供有效的高覆盖和强化的降低危害措施使注射吸毒者中的丙肝传播降至最低：
- a. 使对阿片类治疗存在依赖的个体有可用、有效的OST，包括在封闭环境中使用。
 - b. 实施高强度的基于社区和机构的NSP，包括采用无效死腔较小的注射器。
 - c. 确保注射吸毒者可获取安全套。
 - d. 建立惠及注射吸毒者的基础设施和服务提供模式，从而支持其更加容易地获取肝炎筛查、关怀和治疗。

世界卫生组织的支持行动：

下述建议行动在《通过免疫接种控制乙肝：参考指南》中进行了详述，标记*的除外：

- 1. 通过免疫接种控制乙肝：
 - a. 向会员国提供以下支持：
 - i. 核对乙肝数据源（疫苗接种和血清流行率数据）。
 - ii. 提高乙肝疫苗接种的覆盖率。
 - iii. 开展高质量的乙肝血清流行率调查。
 - iv. 推动通过有效的免疫接种控制乙肝的策略。
 - b. 提供区域乙肝控制指南：
 - i. 关于通过免疫接种控制乙肝的有效策略的最新信息。

附件 1

- ii. 推动开发乙肝免疫接种的倡导材料。
 - iii. 乙肝疫苗出生接种的现场指导。
 - iv. 验证达成区域乙肝防控目标的指南。
 - v. 区域乙肝决议的建议和支持性文件。
 - vi. 评估抗病毒治疗在预防乙肝病毒传播高危妊娠女性中垂直传播方面的作用*。
- c. 开展实施性研究以制定提高乙肝疫苗接种覆盖率的有效策略。
- d. 协调验证区域目标是否实现的程序，包括由一个独立的专家组开展国家水平的验证以及在区域水平估计疫苗接种的影响。
2. 支持国家的安全血液供应：
- a. 提供技术支持，建立或加强国家完全自主负责的输注服务，以确保安全血液供应整合至国家卫生系统，包括应对血液筛查能力方面的缺陷，以确保献血筛查的普遍覆盖。
 - b. 向会员国提供支持，减少血液制品的不必要使用。
3. 支持医疗环境中的 IPC：
- a. 向会员国提供技术支持以在卫生系统中建立和维持可有效开展 IPC 的适当的监管结构。
 - b. 向医疗环境中病毒性肝炎传播相关的暴发调查提供技术支持。
 - c. 促进实施安全的治疗注射实践。⁴
 - d. 推动实施世界卫生组织的感染预防和控制通用指南。^{5,6}
4. 支持会员国针对注射吸毒者实施和维持有效的降低危害干预措施：
- a. 向会员国提供建议的降低危害干预措施的循证指导，包括 OST 和 NSP，并支

⁴ 注射及相关程序最佳实践工具包 http://www.who.int/injection_safety/9789241599252/en/

⁵ 备忘录：卫生服务中的标准感染控制预防措施

http://www.who.int/csr/resources/publications/4EPR_AM2.pdf 以及

⁶ 卫生服务中的基本环境卫生标准 http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547239_eng.pdf

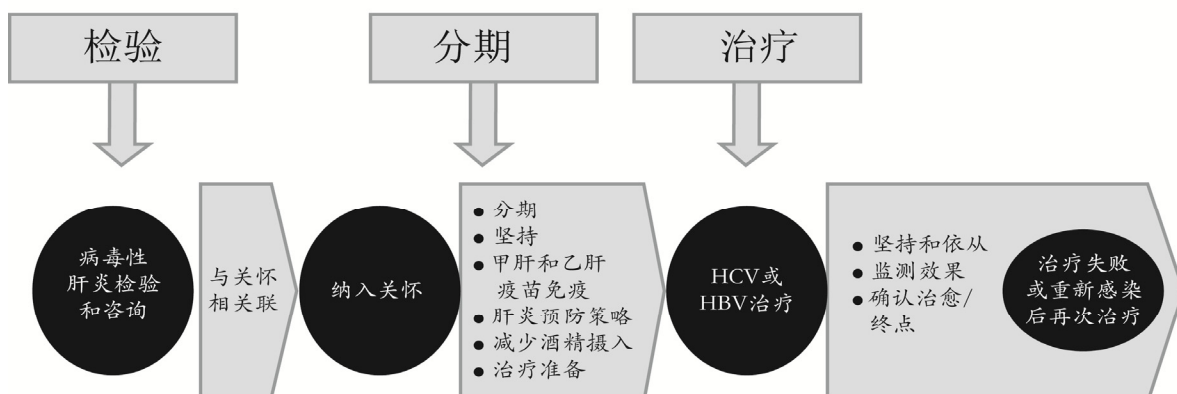
持传播这些相关建议。

- b. 倡导调动针对循证公共卫生政策的承诺和资源，以减少病毒性肝炎传播，尤其是注射吸毒者中的丙肝传播。
- c. 向会员国提供技术支持以解决实施有效的降低危害干预措施以及向注射吸毒者提供整合卫生服务方面存在的障碍。

5. 可获得和有效的治疗程序

慢性病毒性肝炎治疗程度显示了有效关怀和治疗的步骤（图 4）。每个步骤依赖于前一步骤的持续。早期诊断对于发现新病例以及开展预防项目和及时地启动治疗非常重要。在被纳入关怀和治疗后，依从性和坚持则是获得最优结局并使抗病毒治疗的成本效益达到最大化的关键。

图 2. 慢性病毒性肝炎治疗流程



5.1 获取并坚持病毒性肝炎治疗流程

慢性病毒性肝炎患者或病毒携带者只有通过筛查、诊断、关怀和有效的抗病毒治疗才能被治愈或降低疾病进展的风险。发现高危亚人群并在这些人群中开展筛查是一项非常重要的活动。筛查活动需要与咨询、关怀和治疗项目相衔接。发现优先人群的过程中应包含如何解决筛查、关怀和治疗中存在的障碍，包括解决治疗的可负担性。

每个国家在治疗方面均有其特有的阻碍因素。例如：多数国家的初级保健提供者不具备开展治疗的能力，也无法获取相关药物。在这些服务提供者中开展能力建设能够提高获取关怀的渠道。服务提供者还应了解评估所有被感染人群中慢性疾病和治疗的需求情况。此外，

附件 1

还需要加强伙伴关系和倡导，以降低药物的费用。在引入肝炎筛查、诊断和治疗时建议采用分阶段方法，从而基于高质量的数据确定符合国家特定卫生系统的服务提供模式和筹资策略。相关行动包括通过向受染人群提供可负担的有效关怀和抗病毒治疗以支持获取肝炎的筛查、关怀和治疗。这些行动将使筛查、关怀和治疗流程中的损失降至最小。

目标: 会员国制定国家特定的乙肝和丙肝筛查、关怀和治疗里程碑和目标。

流程领域	里程碑	目标	目标
	区域病毒性肝炎行动计划	区域病毒性肝炎行动计划	全球卫生部门病毒性肝炎策略
	2016	2020	2030
筛查/检验/诊断	获取国家肝炎筛查、关怀和治疗的基线数据	估计乙肝/丙肝患者或病毒携带者人群中 30% 获得诊断	90%
适当的治疗	获取基线数据 (如上)	50% 的合格* 人群接受治疗	90%
病毒抑制 (HBV) / 治愈 (HCV)	获取基线数据 (如上)	开始 HBV 或 HCV 治疗的人群中 90% 达到病毒抑制 (HBV) 或治愈 (HCV)	90%

*根据世界卫生组织的建议，初步估计 10%-30% 感染慢性乙肝或丙肝的人群将满足资格标准，但丙肝的资格标准根据资源多少而不同，即适合治疗的患者估计约为感染慢性乙肝或丙肝的人群的 3%-10%。

达到上述目标的主要挑战如下：

- 没有基线数据
- 资源限制
- 基础设施限制
- 认知不足
- 诊断试剂和药物的价格较高
- 耻辱和歧视

建议会员国采取的行动：

1. 早期发现感染乙肝和丙肝的人群：

附件 1

- a. 将病毒性肝炎筛查与医疗服务相结合，在可能的情况下，与艾滋病或相关的筛查策略相结合（如，产前关怀、医疗服务环境、重点人群）。
 - b. 在适当和定向筛查项目中纳入高危人群，如艾滋病感染个体、重点人群、服刑人员等。
2. 确保筛查与分期和治疗项目直接相连：
- a. 在肝炎检验中纳入检验结果提供和疾病分期。⁷
 - b. 确保肝炎筛查行动与抗病毒肝炎治疗项目直接相连，从而向合格人群提供治疗。
 - c. 将现有服务和项目——如，母婴卫生、艾滋病、物质滥用或非传染性疾病——与肝炎筛查和关怀相联系。
 - d. 将肝癌筛查行动与病毒性肝炎项目相结合，重点关注患晚期肝病、肝癌风险较高的个体。
3. 提高受影响人群中有效抗病毒治疗的可及性：
- a. 确保在公共部门可获得乙肝和丙肝的抗病毒治疗。
 - b. 将国家的病毒性肝炎关怀模式与项目相协调。
 - c. 确保通过社区咨询制定国家治疗指南，并确保该指南与世界卫生组织指南和建议相一致。
 - d. 通过向医务工作者提供这些指南以及相关筛查、关怀和治疗方面的培训促进实际工作中遵循世界卫生组织指南。
 - e. 在高负担且相关能力较强的区域开展筛查、关怀和治疗整合的示范行动：
 - i. 确保示范行动中包含基于社区的病毒性肝炎关怀（试验、咨询、接种和治疗）；
 - ii. 将肝炎筛查整合至卫生服务提供和其它服务高危人群的环境；

⁷ 通过非侵入性手段，如 APRI 或 FIB-4 生物化学方法。

附件 1

- iii. 确认阻碍诊断、管理和治疗的因素；并
 - iv. 采取行动确保所有受影响人群可公平地获取服务。
- f. 计划开展分阶段的筛查、诊断和治疗行动。
- g. 通过采取适当的监管确保私营部门提供的治疗服务可负担。
4. 监测和评价国家具体的病毒性肝炎治疗流程：
- a. 确认用于衡量病毒性肝炎筛查、关怀和治疗流程成功与否的关键指标（采用或根据世界卫生组织的关键指标修改）。
 - b. 确认阻碍获取服务的因素以及与坚持或退出病毒性肝炎治疗流程相关的因素。
 - c. 开发各国具体的国家和省级水平的用于评价乙肝和丙肝患者数量以及治疗使用情况的指标。
 - d. 开展国家特定的治疗获取情况分析并针对疾病负担的费用开展成本效益和经济学分析，如肝细胞癌（HCC）、肝硬化和治疗。
5. 采购可负担的诊断试剂和药物支持可负担的抗病毒治疗：
- a. 启动与利益攸关方的对话，如制药行业、主要的外部资助者，包括全球抗击艾滋病、结核和疟疾基金，以提高可负担药物的可及性。
 - b. 确保知识产权问题不会延误获取药物和诊断试剂。
 - c. 探索不同机制，包括在适当的情况下探讨与贸易有关的知识产权问题（TRIPS）的灵活性，从而使药物和诊断试剂的价格最优惠，包括协调治疗提供者之间的采购，以使采购量最大化、降低采购价格。
 - d. 确保建立配送链的透明问责制，以确保公共和私营部门中的可及性。
 - e. 通过协调不同提供者的诊断试剂采购以现有资源使诊断试剂的采购和使用合理化，如，聚合酶链反应（PCR）确认仅可通过集中采购获得，而快速诊断抗原或抗体可在周边机构中获得。

世界卫生组织的支持行动：

1. 制定和传播世界卫生组织病毒性肝炎试验指南，强调将推荐的肝炎筛查和试验策略与已有项目整合：
 - a. 支持会员国根据当地流行病学和社会经济学背景对世界卫生组织肝炎监测指南进行调整。
 - b. 支持开展倡导活动，包括在社区水平，从而提高肝炎试验在关键人群以及可能需要立即治疗的重度肝病个体患者中的使用。
 - c. 支持国家对病毒性肝炎的检验方法进行验证。
 - d. 支持国家要求使用经预认证的肝炎检验试剂盒，以优化受影响人群中的检验策略。
2. 开发推荐的干预指南和项目，以优化个体持续参与筛查、关怀和治疗程序：
 - a. 支持肝炎项目和服务提供整合，以降低费用，提高项目效率。
3. 支持开发国家肝炎临床指南文件，根据世界卫生组织推荐的乙肝和丙肝治疗指南进行调整或与其保持一致。
4. 支持在高负担、能力较强的区域开展示范性筛查、关怀和治疗行动：
 - a. 与国家一同确认开展示范行动的可能地点
 - b. 提供技术支持以优化行动的效果。
 - c. 支持对这些行动进行有效的监测和评价，以支持更广范围的分阶段的新行动。
5. 支持国家获取可负担的诊断试剂和抗病毒药物：
 - a. 提供关于抗病毒药物知识产权问题的建议，包括 TRIPS 的灵活性问题。
 - b. 推动开展合作监管程序，如世界卫生组织预认证机制，尤其是对于仿制药生产商。
 - c. 提供关于联合采购机制以及获取仿制抗病毒药物的技术建议。

附件 1

附录 1. 指标

建议的用于监测西太区卫生部门应对病毒性肝炎的指标。这些指标根据全球肝炎指标进行了调整并能够反映其全球指标。

领域	指标和定义
1. 发病率（发生情况）	5 岁儿童中乙肝感染的患病率 5 岁儿童中乙肝表面抗原阳性的百分比
2. 发病率（患病情况）	乙肝或丙肝感染的患病率 <ul style="list-style-type: none"> 成人和儿童中患丙肝或乙肝的数量和比例 成人和儿童中艾滋病与乙肝或丙肝合并感染的数量和比例
3. 死亡率	肝细胞癌（HCC）和肝病的死亡率： <ul style="list-style-type: none"> 因HCC和肝硬化导致的死亡数 归因于乙型/丙型/丁型肝炎病毒的HCC比例 归因于HBV/HCV/HDV的肝硬化导致死亡比例
4. 政策	国家肝炎行动计划
5. 检验（筛查）	乙肝和丙肝筛查和检验 <ul style="list-style-type: none"> 成人和儿童中接受乙肝和丙肝筛查的数量 估计的感染HBV或HCV的成人和儿童中接受乙肝或丙肝筛查的比例
6. 预防（接种）	HBV新生儿（母婴传播）疫苗接种覆盖情况 <ul style="list-style-type: none"> 出生24小时内接种HBV疫苗新生儿的百分比 HBV儿童的疫苗接种覆盖情况 <ul style="list-style-type: none"> 儿童接受三剂乙肝疫苗接种的数量 医务工作者的疫苗接种覆盖情况 <ul style="list-style-type: none"> 医务工作者完成乙肝免疫接种的比例
7. 预防（注射安全）	机构层面的注射安全 医疗服务机构中所有治疗性注射均通过新的一次性注射器给予的机构所占比例
8. 预防（感染控制）	无菌程序 至少有一项正在使用的更新的无菌指标现场登记或类似的无菌登记程序的比例
9. 预防（血液安全）	血液筛查覆盖情况 进行HBsAg、HCVAb、艾滋病筛查的血液机构所占比例 进行HBV DNA、HCV、RNA筛查的血液机构所占比例
10. 预防（注射吸毒者降低危害）	NSP覆盖情况 通过NSP为注射吸毒者每年分配的针头和注射器的数量
11. 治疗	乙肝和丙肝治疗覆盖情况 治疗百分比——乙肝或丙肝患者或病毒携带者已经开始治疗的患者（基于国家治疗指南）
12. 治疗	乙肝和丙肝病毒抑制或治愈 达到乙肝和丙肝治疗终点的患者比例： <ul style="list-style-type: none"> HBV DNA病毒载量抑制或HBsAg消失 HCV持续的病毒反应

附录 2. 行动列表

优先领域	目标	国家采取的行动	世界卫生组织的支持行动
1. 倡导和认识	通过提高对病毒性肝炎的认识提高社区和提供者能力	▪ 建立多部门参与的国家肝炎工作组，对公共卫生认识和沟通策略进行协调	▪ 制定肝炎沟通指南
		▪ 支持成立国家患者组，支持国家开展动员行动	▪ 支持患者和受影响人群积极参与世界卫生组织磋商和区域指南制定工作
		▪ 将病毒性肝炎预防和治疗整合到卫生专业人员的培训课程中，以推动掌握肝炎相关知识的人才开发	▪ 开发核心培训课程内容
		▪ 认识世界肝炎日的意义并开展肝炎相关活动	▪ 开发世界肝炎日工具包
2. 指导综合协调应对肝炎行动的循证政策	制定国家行动计划	▪ 制定综合性的国家肝炎行动计划	▪ 为制定国家肝炎行动计划提供技术支持
		▪ 动员病毒性肝炎行动所需的资源	▪ 与潜在的捐赠者合作确认可用于病毒性肝炎活动的国内或外部资金来源
3. 支持肝炎应对的数据	国家疾病负担估计和投资案例	▪ 估计国家病毒性肝炎疾病和治疗负担。	▪ 提供技术支持协助国家采集有效数据，以估计肝炎疾病负担
		▪ 就数据与利益攸关方达成一致	▪ 通过支持利益攸关方磋商支持在国家疾病负担估计方面达成一致
		▪ 确认国家具体的肝炎检验和治疗的优先群体	▪ 提供技术支持协助国家确认具体的肝炎检验和治疗的优先群体
		▪ 开发国家具体的肝炎行动投资案例	▪ 支持使用已有的疾病负担模式
		▪ 评估目前开展综合性肝炎防控的能力	▪ 与国家一起对当前的肝炎应对能力进行国家或次国家层面的评估

附件 1

优先领域	目标	国家采取的行动	世界卫生组织的支持行动
	标准化监测和数据采集活动	<ul style="list-style-type: none"> 使用已有的基础架构协调病毒性肝炎监测 	<ul style="list-style-type: none"> 向会员国核实已有的病毒性肝炎数据提供技术支持
		<ul style="list-style-type: none"> 调整使用或使用世界卫生组织病毒性肝炎监测指南 	<ul style="list-style-type: none"> 开发监测活动工具包
		<ul style="list-style-type: none"> 开发国内实验室病毒性肝炎网络 	<ul style="list-style-type: none"> 支持开展区域实验室网络，建立肝炎实验室 EQAS 和 QMS 机制，并支持其有效运行，以及支持使用经认证的病毒性肝炎工具包
		<ul style="list-style-type: none"> 病毒性肝炎数据报告系统与免疫和肝脏疾病报告三者相结合 	<ul style="list-style-type: none"> 支持传播世界卫生组织的病毒性肝炎监测指南或根据情况进行调整
	研究	<ul style="list-style-type: none"> 推动建立区域内病毒性肝炎研究和伙伴关系 	<ul style="list-style-type: none"> 确认磋商和政策文件起草中的政策和项目研究的差距
		<ul style="list-style-type: none"> 推动和支持研究 	<ul style="list-style-type: none"> 发现肝炎研究中的主要差距并支持开展合作
4.阻断传播	消除慢性肝炎传播	<ul style="list-style-type: none"> 通过出生及时接种以及婴儿连续接种三剂疫苗控制乙肝达到高覆盖率（95%）控制乙肝 实施医务工作者乙肝疫苗接种政策 确保疫苗的常规供应和高质量的疫苗管理 针对乙肝疫苗接种开展必要的沟通和倡导活动 开展高质量的项目实施情况监测并通过定期血清学调查开展影响评估 	<ul style="list-style-type: none"> 提供技术支持以核对和管理 HBV 免疫接种数据源并开展调查 提供区域性乙肝控制标准指南 发现并支持国家实施有效的提高乙肝免疫接种覆盖率的策略 协调验证区域目标是否实现的程序，包括由一个独立的专家组开展国家水平的验证以及在区域水平估计疫苗接种的影响

优先领域	目标	国家采取的行动	世界卫生组织的支持行动
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 确保安全的血液供应 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 提供技术支持，加强国家血液制品输注服务，并减少不必要使用
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 加强医务环境中肝炎感染预防和控制措施 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 支持在医疗环境中开展感染预防和控制措施
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 使注射吸毒者中的丙肝传播降至最低 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 为开展和维持有效的降低危害干预措施提供技术支持
5.可及和有效的治疗流程	可获取并坚持参与病毒性肝炎治疗流程	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 早期发现感染乙肝和丙肝的人群 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 支持调整使用或使用世界卫生组织的病毒性肝炎检验指南
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 连接肝炎筛查与分期和治疗项目 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 开发肝炎规划指南，以优化个体持续参与病毒性肝炎相关流程
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 分阶段地提高有效抗病毒治疗的可及性 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 为在高负担、能力较强区域内开展整合的筛查、关怀和治疗示范行动提供技术支持 ▪ 支持开发与世界卫生组织肝炎临床指南相一致或基于其进行调整的国家肝炎临床指南。
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 监测和评价病毒性肝炎治疗流程以支持开展分阶段的国家应对行动 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 为有效监测和评价筛查、关怀和治疗示范行动提供技术支持
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 采购可负担的诊断试剂和药物 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 支持国家确认和采购可负担的诊断试剂和抗病毒药物