



تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية للمعايرة البيولوجية

التقرير التاسع والأربعون

جنيف، ١٩-٢٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢١٩٩٨

التوصيات الرئيسية

١- تستعرض لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية للمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة على ميدان المواد البيولوجية التي تشمل اللقاحات ومشتقات الدم والمواد البيولوجية المعدة للاستخدام العلاجي. وتوصي بإجراءات ترمي الى ضمان جودتها وأمنيتها ونجاعتها، بما في ذلك وضع مواد مرجعية دولية لهذا الغرض.

٢- ويسمح استخدام المواد المرجعية الدولية لتعيين الأنشطة المتصلة بالمواد البيولوجية المستخدمة في الوقاية أو العلاج، أو لضمان موثوقية الإجراءات التشخيصية، بمقارنة البيانات على الصعيد العالمي. واستنادا الى نتائج خلصت اليها دراسات جماعية دولية، وضعت لجنة الخبراء ١١ مادة مرجعية دولية جديدة أو بديلة. وقد جرى، علاوة على ذلك، وقف العمل باحدى عشرة مادة مرجعية دولية لم تعد الحاجة تدعو اليها، وذلك في أعقاب عملية استشارية اعتمدت في الآونة الأخيرة. وتنتشر قائمة بالمعايير الدولية والكواشف المرجعية لمنظمة الصحة العالمية كاملة ومنقحة تماما كملحق مرفق بالتقرير. وهي متاحة أيضا على شبكة الانترنت.

٣- واعتمدت اللجنة أيضا اشتراطات جرى تحديثها للقاح المتقارن المضاد بالمستدمية النزلية من نوع "ب". وقد أطلق على هذه الاشتراطات عبارة "توصيات" بحيث تعكس طبيعتها على نحو أفضل. أما اشتراطات المنظمة بالنسبة لهذا اللقاح فقد نشرت أول مرة سنة ١٩٩١. وبالرغم من أن هذه الاشتراطات كانت ذات قيمة، إلا أنها كانت تحتاج الى تحديث لتعكس التطورات والتقدم المحرز مؤخرا في مجال مراقبة جودة اللقاحات. وقد أظهر بالخصوص اختبار الفاعلية البيولوجي الموصى به سنة ١٩٩١ عدم وجود تـلازم بينه وبين نجاعة اللقاح بالنسبة للرضع، كما أنه لا يوفر مؤشرا حساسا على جودة اللقاح. ومن ثم رأت لجنة

١ تتص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام الى المجلس التنفيذي تقريرا عن اجتماعات لجان الخبراء تتضمن ملاحظات عن آثار تقارير لجان الخبراء وتوصياتها بشأن إجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

الخبراء أنه على الرغم من أن اختبارات الاستمناع على الحيوان كانت ضرورية أثناء تطوير اللقاح، إلا أنها لا تحتاج، حتى تستخدم، إلى طرح الوجدان بشكل روتيني في الأسواق، والأحرى أن تتركز الاختبارات على الجانب الفيزيائي - الكيميائي لرصد اتساق إنتاج عديد السكريد وحامل البروتين واللقاحات المقترنة بكميات كبيرة.

٤- وقد اعتمدت لجنة الخبراء أيضا إضافة أرفقت بالتوصيات تتعلق بلقاح شلل الأطفال الفموي. كما أحرز تقدم كبير في فهم القواعد الجزيئية لتوهين وتحويل سلالات سابين لفيروس شلل الأطفال المستخدمة في إنتاج لقاح شلل الأطفال الفموي. وقد استكملت الاشتراطات الحالية باشرط جديد وذلك بادخال تقنية جزيئية جديدة لمراقبة جودة اللقاح أطلق عليها تحليل الفيروسات الطافرة عن طريق تفاعل البوليميراز التسلسلي والتشطر عن طريق انزيم الاقتطاع (MAPREC). وهذا أول اختبار ينتمي إلى جيل جديد من اختبارات مراقبة التساق الجزيئي المتعلقة بإنتاج لقاح الفيروسات الحية. ومن بين الإضافات المعتمدة الاختبارات الجديدة المتصلة بالعوامل الملوثة. وقد أظهرت نتائج هذه الاختبارات بأن الاختبارات التي أجريت على المزارع الخلوية سمحت فعليا باستبعاد الفيروس القردي (٤٠) (SV)40 من لقاح شلل الأطفال الفموي لأكثر من ٣٠ سنة. ويمكن أيضا لاختبارات التضخيم الجيني التي استنبطت مؤخرا كشف متواليات الفيروس القردي (٤٠) (SV)40 غير المعدية. وبالرغم من عدم وجود أية قرائن على متواليات الفيروس القردي (٤٠) (SV)40 في لقاح شلل الأطفال الفموي، فإن لجنة الخبراء وافقت على إجراء اختبار للتضخيم الجيني بالنسبة للفيروس القردي (٤٠) (SV)40 في مخزونات فيروسات شلل الأطفال لضمان توفر مستوى إضافي من الأمان.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٥- يطرح التعقيد والتطور المتزايدان للمواد البيولوجية/ البيوتكنولوجية المستخدمة في الطب البشري وسرعة نمو حجمها تحديا هائلا أمام السلطات التنظيمية خاصة في البلدان النامية. وتثير طبيعة المستحضرات البيولوجية، وخاصة المنتجات والطرق البيوتكنولوجية الجديدة، تساؤلات دقيقة عن القضايا المعقدة المتعلقة بالجودة والأمنية التي تتطلب تنسيق البحث والدرس على الصعيد الدولي. وقد أدت منظمة الصحة العالمية منذ أكثر من ٥٠ سنة دورا رئيسيا في وضع المواد المرجعية الدولية والتوصيات بشأن إنتاج المواد البيولوجية ومراقبتها. وتستهدف التوصيات التي نشرتها المنظمة توجيه السلطات التنظيمية الوطنية ومنتجي المواد البيولوجية. وتعتمد سلطات وطنية عديدة هذه التوصيات كوائح وطنية نهائية أو كأساس لهذه اللوائح الوطنية.

٦- وتتولى لجنة الخبراء أيضا تقييم الاختبارات والتكنولوجيات البيولوجية الجديدة. بما في ذلك التقنيات الفيزيائية - الكيميائية، حسب الاقتضاء، بفضل الدراسات المختبرية التعاونية. وقد تم ذلك لوضع إجراءات ومعايير لمراقبة الجودة تكون مقيسة ومصحة يمكن الركون إليها لضمان جودة المستحضرات البيولوجية ومأمونيتها ولادراجها في الدلائل. وهناك تطور هام أوصت به اللجنة وهو انشاء فريق عامل غير رسمي يرمي إلى وضع مواد مرجعية لتقييم الاختبارات التشخيصية المتاحة الآن من أجل البحوث حول البريون. وهناك حاجة ماسة إلى إيجاد طرائق يمكن الركون إليها للتشخيص الدقيق للاعتلال الدماغى الإسفنجى البقري وغيره من الاعتلالات المشابهة التي يمكن أن تنتقل إلى الإنسان والحيوان.

٧- وتكتسي المعايير البيولوجية الدولية وغيرها من المواد المرجعية أهمية حاسمة بالنسبة للتوحيد القياسي، ومراقبة الجودة، ومأمونية المنتجات الطبية البيولوجية. وقد جرت معاورة تلك المعايير في وحدات دولية للنشاط البيولوجي التي تحدد قيمتها بعد إجراء دراسات تعاونية دولية مكثفة تشارك فيها مختبرات عديدة. وتستخدم هذه المعايير الدولية لمعاورة معايير العمل الإقليمية والوطنية أو تلك المستخدمة من قبل المنتجين الذين يشكلون غالبا القاعدة التي يعتمد عليها لترخيص المستحضرات البيولوجية، ولتحديد الجرعات السريرية فيما يتعلق بالمواد المعدة للعلاج. ويمكن، من هذه الزاوية رد فاعلية المواد البيولوجية الطبية مباشرة إلى المعايير الدولية لمنظمة الصحة العالمية، ويجري التعبير عنها بوحدات دولية يمكن المقارنة بينها في جميع أنحاء العالم.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

- ٨- تقدم لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية توصيات محدثة بشأن جودة المواد البيولوجية المستخدمة في الطب ومأمونيتها، وتضمن توافر المواد المرجعية الدولية الضرورية. ويمكن عملها المنظمة من الاضطلاع بمسؤولياتها الدستورية في هذا الميدان.
- ٩- وبالنظر الى أهمية المعلومات والتوصيات الواردة في التقرير، لا بد من تعميم توصيات اللجنة على نطاق واسع على السلطات التنظيمية الوطنية ومختبرات المراقبة الوطنية ومنتجي المستحضرات البيولوجية. وينبغي أيضاً بذل كل الجهود لتيسير الافادة على وجه السرعة من استنتاجات اللجنة وتوصياتها في شكل ملخصات تنشر في الكتابات العلمية.
- ١٠- كما تترتب على ملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار هامة بالنسبة لعدد من أنشطة المنظمة، فهي تسهم، بشكل خاص، في توفير توصيات ومستحضرات مرجعية في الوقت المناسب بغية ضمان مأمونية اللقاحات وجودتها، وتوفير مستحضرات مرجعية لمعايرة الاختبارات التشخيصية الأساسية للكشف عن الفيروسات الملوثة في مشتقات الدم. وتوفر القواعد والمعايير العالمية التي حددتها اللجنة الأساس الذي يركز عليه لتقييم مدى تقبل اللقاحات التي تشتريها وكالات دولية مثل اليونيسيف ومنظمة الصحة العالمية.

تقييم ثمالات أدوية بيطرية معينة في الأغذية

التقرير الثاني والخمسون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية
روما، ٢-١١ شباط/فبراير ١٩٩٩

التوصيات الرئيسية

١١- وضعت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية توصياتها بشأن ثمالات عدة أدوية بيطرية في الأغذية ذات المنشأ الحيواني. ويتضمن التقرير أيضاً دراسة عامة للبنود التي تتعلق، في جملة أمور، بتقييم مضادات الجراثيم، ومأمونية الثمالات في موقع الحقن، والأساليب الاحصائية المتبعة في التوصية بالحدود القصوى لثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية، ومتطلبات اجازة الطرائق التحليلية، والتنسيق مع الاجتماع المشترك بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعني بثمالات مبيدات الهوام بشأن المواد المستخدمة في الوقت ذاته كأدوية بيطرية ومبيدات للهوام.

١٢- وقيمت اللجنة عاملاً واحداً محصراً للمستقبل الأدرينالية من نوع "بيتا" (الكرازولول) وعاملاً واحداً طارد للديدان (الدوراميكين) وأربعة عوامل مضادة للجراثيم (الديهيدروستريبتومايسين والستريبتومايسين والنيومايسين والثيامفينوكول) ومبيدين حشريين اثنين (الديلتاميثرين والفوكسيم) وأربعة معينات انتاج (الاستراديول-١٧ "بيتا" والبروجيسترون والتستوستيرون والموجهات الجسدية الخنزيرية). وقد نظر أيضاً في احدى طرائق التحليل لكشف ثمالات عامل مهدئ واحد (الأزابيرون) سبق تقييمه في اجتماع سابق. وتم تحديد المأخوذ اليومي المقبول اما في الاجتماع الحالي أو في اجتماعات سابقة بالنسبة لجميع هذه المواد ما عدا مادة الديلتاميثرين التي حدد بشأنها مأخوذ يومي مقبول من قبل الاجتماع المشترك بين منظمة الأمم المتحدة

للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعني بثمالات مبيدات الـهوام المعقود سنة ١٩٨٢.١ وتمت التوصية بالحدود الشمالية القصوى لجميع تلك المواد، اما في الاجتماع الحالي أو في اجتماعات سابقة.

١٣- ونشرت المنظمة ملخصات عن المعلومات السمية والمعلومات الأخرى التي اعتمد عليها تقييم مأمونية الأدوية البيطرية.٢ وأصدرت منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ملخصات عن المعلومات المتصلة بالثمالات والتي شكلت أساس الحدود الشمالية القصوى الموصى بها.٣

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

١٤- يركز عمل اللجنة، بالنسبة للصحة العمومية، على أهمية تقييم احتمالات الخطر التي تنطوي عليها المواد الكيميائية المستخدمة في الأغذية ويؤكد على تعقد العملية التي تشمل جمع كل البيانات ذات الصلة وتحليلها وتفسير الدراسات الخاصة بالتسرطن، وبسمية الجينات، والسمية الانجابية، والسمية التطورية ولنشاط مضادات الجراثيم وغير ذلك من الآثار، ووضع تقدير استقرائي بالآثار المترتبة بالنسبة للأدميين والملاحظة في حيوانات المختبر، وتقييم احتمالات الخطر التي تتهدد الإنسان استنادا الى البيانات السمية والوبائية والميكروبيولوجية المتاحة.

١٥- وعلى الرغم من أن كل الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم احتمالات الخطر هذه، فان قلة من المؤسسات العلمية يمكنها اجراء تلك التقديرات في هذه المرحلة. ومن ثم من الأهمية بمكان تزويد جميع الدول الأعضاء بالمعلومات الصحيحة فيما يتعلق بالجوانب العامة لتقييم احتمالات الخطر والأدوية البيطرية المحددة التي يتناولها هذا التقرير.

١٦- وتستخدم توصيات اللجنة من قبل لجنة دستور الأغذية الدولي في وضع المعايير الغذائية الدولية. ولا توضع هذه المعايير الا بالنسبة للمواد التي سبق تقييمها من قبل اللجنة وعين لها مأخوذ يومي مقبول. وهذا يضمن وفاء السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بمعايير السلامة على نحو دقيق.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

١٧- ان تقييم المواد الكيميائية في الأغذية من قبل اللجنة نشاط من الأنشطة المستمرة. ومن المزمع، في الثنائية ٢٠٠٠-٢٠٠١، عقد أربعة اجتماعات، اثنان منها بشأن المضافات الغذائية والملوثات والأخران بشأن ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية.

١٨- ويضطلع برنامج المعايير الغذائية المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بأعمال الأمانة للجنة دستور الأغذية الدولي. وتعتبر تقييمات اللجنة أمورا حاسمة الأهمية في عمل لجنة دستور الأغذية الدولي.

١٩- ويستخدم كل من المكاتب الإقليمية وممثلي المنظمة، أيضا، تقييمات اللجنة عند اسداء المشورة للدول الأعضاء بشأن برامج التنظيم الخاصة بالسلامة الغذائية.

= = =

١ 1983, FAO Plant Production and Protection Paper, No 46.

٢ 2000, WHO Food Additives Series, No. 43. *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*.

٣ 2000, FAO and Nutrition Paper, No 41/12. *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*.