منظمة الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون
البند ١١-١٦ من جدول الأعمال المؤقت

ج٦٣/١٩
٢٥ آذار/ مارس ٢٠١٠
A63/19

استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري

تقرير من الأمانة

١- منذ تقديم التقرير السابق،[١] زار فريق التفتيش في مجال السلامة البيولوجية التابع لمنظمة الصحة العالمية في شهر آذار/ مارس ٢٠٠٩ مختبر المستوى ٤ للسلامة البيولوجية في مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في الولايات المتحدة الأمريكية وخلص إلى أن المرفق يعد مكاناً آمناً ومأموناً للتعامل مع فيروسات الجدري الحية. ويمكن الاطلاع على التقرير على موقع منظمة الصحة العالمية على شبكة الإنترنت.[٢] ومن المقرر مبدئياً تفتيش مختبر فكتور في الاتحاد الروسي في شهر كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٩.

٢- وتعرض هذه الوثيقة تقريراً عن الجلسة الحادية عشرة للجنة الاستشارية التابعة للمنظمة والمعنية ببحوث فيروس الجدري (جنيف، ٤ و٥ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٩).

أحدث المعلومات عن المخزون الاحتياطي من اللقاحات

٣- يُحفظ أحد مخزونات المنظمة الاحتياطية من اللقاحات المعدة لحالات الطوارئ والمشتمل على ٣٢,٦ مليون جرعة بصورة مأمونة وآمنة في سويسرا. ولاتزال التبرعات المقدمة للمخزون الإضافي، بما فيها لقاحات الجيل الثالث، والمشتملة على إبر ذات شعبتين وغير ذلك من المواد محل ترحيب. وقد تم وضع الإجراءات التشغيلية المعيارية فيما يتعلق بإرسال هذا المخزون. وقد تعهدت أربع دول أعضاء بتقديم ٢٧ مليون جرعة أخرى إلى المنظمة في حالة ظهور احتياجات إضافية، وهي تعمل الآن مع الأمانة على تحديد الإجراءات التشغيلية المعيارية التي تتعلق بإرسالها. وأوصت اللجنة المخصصة المعنية بحالات العدوى النفاطية السوية بأن يصل حجم مخزون المنظمة الاحتياطي وما تعهدت به الدول الأطراف إلى ٢٠٠ مليون جرعة.[٣]

أحدث المعلومات عن الاقتراحات المتعلقة بالبحوث

٤- وردت خلال عام ٢٠٠٩ سبعة اقتراحات جديدة في مجال البحوث، وجاءت ثلاثة منها من مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، وجاءت أربعة اقتراحات من مركز فكتور (لم ترسل إلاّ مؤخراً). وقد أُقرت

---

١ الوثيقة ج٦٢/٢٣.

٢ http://www.who.int/csr/disease/smallpox/Report_2009_CDC_WHO_Inspection.pdf.

٣ الوثيقة WHO/CDS/CSR/ARO/2004.3.

لمدة سنة الاقتراحات الثلاثة الأولى التي تتعلق بالتشخيص القائم على البروتين ومواد تشخيص اللقاحات الأقل إحداثاً للتفاعل والمقايسات التشخيصية الخاصة بها.

عملية الاستعراض

٥- أُكملت الخطوة الأولى من الاستعراض الرئيسي لعام ٢٠١٠ الذي نص القرار ج ص ع٦٠-١ على القيام به، وذلك بتقديم ستة استعراضات للكتابات والبيانات غير المنشورة المستقاة من البحوث المضطلع بها على مدى السنوات العشر الماضية. وتغطي الاستعراضات الستة المواضيع التالية:

- معلومات مفصلة عن حالة جمع سلالات الفيروس وعينات الحمض النووي في المستودعين الأمريكي والروسي على حد سواء
- التشخيص المختبري للجدري ولفيروس الجدري
- جينومات الجدري التي تغطي تسلسل ٤٩ سلالة من سلالات فيروس الجدري
- اللقاحات المضادة للجدري
- العوامل المضادة للفيروسات وذات النشاط المضاد لفيروس الجدري
- النماذج الحيوانية والإمراض؛ والتجارب التي برهنت على نجاعة اللقاحات المرشحة والعوامل المضادة للفيروسات.

٦- وستطرح الاستعراضات، عند الفراغ منها، على لجنة تضم خبراء مستقلين تعينها المديرة العامة لاستعراض وتقييم الإنجازات التي تحققت على مدى السنوات العشر الماضية وتحديد أي ثغرات باقية ومعرفة الحصائل المتحققة في ما يتعلق بالصحة العمومية. وسيقدم ذلك، بعدها، إلى اللجنة الاستشارية المعنية ببحوث فيروس الجدري للنظر فيه ولإبداء المزيد من الملاحظات.

٧- وسيقدم التقرير النهائي إلى المجلس التنفيذي للنظر فيه في دورته التي ستنعقد في كانون الثاني/ يناير ٢٠١١ كما سيتم النظر في ذلك التقرير وفي تعليقات المجلس مرة أخرى من قِبَل جمعية الصحة العالمية الرابعة والستين في أيار/ مايو ٢٠١١.

٨- وفي المناقشة هناك من أعرب عن قلقه إزاء انعدام سُبل الاستفادة على نطاق واسع من وسائل التشخيص وإزاء عدم توافر المستلزمات المتعلقة بالتشخيص. ويكمن الدور الذي يمكن أن تؤديه المنظمة في دراسة الإجراءات المتعلقة بالاختبار المسبق للصلاحية. وقد تشكل القدرات الأساسية المطلوبة بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) أداة لزيادة توافر الوسائل والمستلزمات.

٩- وشدد أعضاء اللجنة الاستشارية كذلك على ضرورة أن تحيط الدول الأعضاء علماً بالتطورات الأخيرة في مجال البيولوجيا التركيبية التي تتيح في الوقت الحاضر إمكانية تركيب جينوم تام الطول للفيروس. وطلبت جمعية الصحة في القرار ج ص ع٥٢-١٠ أن يكون المستودعان اللذان أقرتهما المنظمة المكان الوحيد الذي يجوز فيه حفظ مخزونات فيروس الجدري، غير أن هذا النهج بحاجة إلى مراجعة لكونه لم يعد قادراً على ضمان اشتمال المستودعين على جينومات الجدري التامة الطول دون غيرها. كما تستدعي هذه التطورات مواصلة تقييم المبادئ التوجيهية القائمة في مجال التعامل مع فيروس الجدري الحي ودنا فيروس الجدري. وينبغي للجنتين المعنيتين بالقواعد الأخلاقية والسلامة البيولوجية أن تكونا على علم بتنفيذ المبادئ التوجيهية

على المستوى المحلي وأن تتوليا المسؤولية عن هذا التنفيذ. وتحظر الأحكام المعمول بها صنع فيروس جدري تركيبي حتى في الحالات التي تستدعي تنفيذ مشاريع لتركيب جينومات فيروسات الجدري.

١٠- وأكد أعضاء اللجنة الاستشارية على حصول لقاحات الجيلين الأول والثاني على الترخيص بإنتاجهما كما أكدوا على النجاعة العالية التي أظهرتها لقاحات الجيل الأول عند استخدامها في القضاء على الجدري. ولاحظوا أن عدداً من اللقاحات المرشحة الواعدة التي تتسم بقلة الآثار السلبية المصاحبة للتطعيم هي الآن قيد الاستحداث ولكنها لم تحصل بعد على الترخيص بإنتاجها. ولاحظوا أنه من السهل نسبياً تأكيد مأمونية أحدث اللقاحات المرشحة في التجارب التي تجرى على البشر ولكنه لن يكون من السهل إثبات نجاعتها.

معلومات محدثة عن الاقتراحات المتعلقة بالبحوث التي أقرتها منظمة الصحة العالمية

١١- أُبلغت اللجنة الاستشارية عن إجراء تحقيق لدراسة الفائدة المحتمل جنيها من استخدام كلاب المراعي (*Cynomus ludovicanus*) التي اصطيدت من البراري كنموذج للجدري البشري. غير أن الاختبارات دلت على أن كلب المراعي لا يشكل نموذجاً حيوانياً جيداً لعدوى فيروس الجدري.

١٢- وقد كشف العمل الذي أجري على وسائل التشخيص القائمة على البروتين وجود فرق بين حساسية مقايسة التقاط الممتز المناعي المرتبط بالإنزيمات للمستضد وحساسية المستضد الذي تعرض لأشعة غاما ومستضد فيروس الجدري الحي. وسيُقترح اتخاذ المزيد من الإجراءات بغية تطوير مقايسات نقاط الرعاية التي تعد مقايسات بسيطة من حيث الاستخدام ومستقرة ومتينة وسهلة التفسير. وقد أظهرت المقايسات القائمة على تفاعل سلسلة البوليميراز في الوقت الحقيقي طبيعة خاصة بنسبة ١٠٠٪ وحساسية في الكشف عن خمس نسخ لجينوم الفيروس. وتم اعتماد مجموعة من الأدوات التي من شأنها تعطيل فيروس الجدري لاستخلاص الحمض النووي (دنا).

١٣- وركزت البحوث المتعلقة بتطوير لقاحات الجيل الثالث الأقل إحداثاً للتفاعل على جانب القدرة التحييدية التي يمتلكها لقاح سلالة أنقرة المعدلة لفيروس اللقاح (MVA). وقد أظهر هذا اللقاح المرشح قدرته على إحداث استجابة تحييد للفيروس ومضادة للجدري مقارنة بلقاح الجيل الأول المعروف باسم (Dryvax®). ويتواصل العمل لتقدير أهمية الأساليب التحليلية من أجل تحسين مستوى التقييم والنجاعة.

١٤- وتم التبليغ عن مجموعات فيروس الجدري المخزنة في كلا المستودعين. وتضم المجموعة الموجودة في مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها ٤٥١ فيروساً من المستفردات والعينات على شكل مخزونات مودعة، ولم تشهد السنة الماضية عمليات سحب فيروسات من هذه المجموعة أو إضافة فيروسات إليها. كما تتضمن هذه المجموعة مخزونات عمل شهدت ٢٣ عملية سحب لأغراض العمل المتعلق بستة بروتوكولات أقرتها المنظمة.

١٥- وتضم مجموعة فيروسات الجدري في مركز فكتور في الوقت الحاضر ١٢٠ سلالة. ويشتمل المستودع أيضاً على دنا فيروس الجدري، حيث تحتوى ١٩٩ قنينة على دنا جينومات تامة الطول في الفيروس الجدري والتي تم استخلاصها من ٣٩ سلالة مختلفة لفيروسات الجدري؛ و١٤٤٦ قنينة تحتوي على ١٧ مجموعة فردية من مضخمات شدف دنا فيروس الجدري؛ و٣٧٩٥ قنينة تحتوي على ١٦ مجموعة فردية من البلازميدات المؤتلفة بشدف دنا فيروس الجدري؛ ولم تشهد السنة الماضية أية عمليات سحب أو إضافة.

١٦- وتم الإبلاغ عن البحوث التي جرت على العوامل العلاجية الجديدة المحتملة التي تستخدم فيروس الجدري الحي، ولاسيما مثبطات بروتين تيروزين كيناز. وأظهرت البحوث التي أقرتها المنظمة أن المثبطات تمنع خروج فيروسات الجدري وفيروسات جدري القردة من الخلايا المصابة بالعدوى.

١٧- وتم الإبلاغ عن عملية تطوير السليف CMX001 الذي يستخدم في علاج الجدري. ويبدي السليف CMX001 مقارنة بدواء سيدوفوفير قدراً أكبر من النشاط على المستوى المختبري ضد فيروسات دنا مزدوج الجديلة (بما فيها فيروسات الجدري)، وهو دواء يتوافر بيولوجياً بإعطائه عن طريق الفم ولا يتسبب في إحداث سمية للكلى ويجري تقبله بشكل جيد في تجارب المرحلة الأولى. وقد دل العديد من الدراسات الحيوانية على نجاعة فيما يتعلق بمكافحة سائر الفيروسات النفاطية السوية. وقد تسنى استخدامه مع مريض كان يعاني من عدوى اللقاحية المعممة التي أعقبت تطعيمه ضد الجدري، غير أنه لم يتيسّر تسجيل أية نتائج تدل على نجاعة هذا السليف بسبب تلقي المريض قبل ذلك للعديد من العلاجات المضادة للفيروسات.

١٨- وقد أكدت البحوث المتعلقة بتطوير دواء ST-246 نجاعة هذا الدواء وخلوه من السمية، كما أكدت على الطبيعة الخاصة التي يتميز بها. وقد أثبت هذا الدواء نجاعته في العديد من الدراسات التي أجريت على الحيوانات، وهو يتوافر بيولوجياً بإعطائه عن طريق الفم. وقد تسنى اختباره في المرحلة الأولى من التجارب السريرية، وهو الآن في المرحلة الثانية من التجارب المتعلقة بالمأمونية. وقد حصل دواء ST-246 في الولايات المتحدة الأمريكية على الموافقة بإدراجه ضمن الأدوية التجريبية الجديدة ومنحه مركز المسار السريع. وهو لا يتداخل مع التمنيع بلقاحي ACAM2000 أو MVA في الثدييات العليا غير البشرية، ومن ثم فقد ينظر في إعطائها جميعاً مع اللقاحات التي تستخدم في تطعيم الأفراد الذين يعانون من كبت المناعة.

١٩- وقُدمت إلى اللجنة الاستشارية معلومات محدثة عن لقاح الجدري الموهن LC16m8 (وهو من لقاحات الجيل الثالث)، وقد رُخص بإنتاجه في اليابان ويجري حالياً تخزين كميات احتياطية منه في ذلك البلد كإجراء وقائي ضد الهجمات الإرهابية البيولوجية. ويتميز هذا اللقاح بسهولة إعطائه عن طريق جرعة واحدة تستخدم إبرة ذات شعبتين. وتصل القدرة الوطنية في إنتاج هذا اللقاح إلى ٨٠ مليون جرعة في السنة. ولايزال العمل متواصلاً، منذ التقرير الذي قُدم إلى اللجنة في السنة الماضية، في مجال مقارنة مرتسم مأمونية هذا اللقاح مع لقاح ®Dryvax لدى قرود الماكاك التي تعاني من كبت المناعة، ولم تظهر أية بيّنات تدل على حدوث تفاعلات سلبية. وقد بينت دراسة تناولت ٢٦٧ موضوعاً التقبل الجيد لهذا اللقاح، دون أن تظهر أية آثار ضائرة ووخيمة نتيجة استخدام اللقاح (بما في ذلك المواضيع المتعلقة بالحساسية) كما بينت قابلية الجسم الجيدة لاكتساب المناعة.

٢٠- وعلمت اللجنة أيضاً بنتائج استعراض لقاحات الجيل الثالث التي يجري حالياً بحثها في دراسات سريرية، ولاسيما لقاحا MVA وLC16m8، وذلك بغية تشكيل أساس للتوجيهات التي تقدم للمنظمة بشأن الحصول على مخزون احتياطي من هذه اللقاحات. وشددت المناقشات على أهمية كل من هذين اللقاحين المصنفين ضمن لقاحات الجيل الثالث، وقد اعتُبر أن المضاعفات الناجمة عنهما أقل من المضاعفات التي تسببها لقاحات الجيلين السابقين. وطُرح اقتراح يقضي باحتمال تفضيل استخدام لقاح MVA في التطعيم السابق للحدث نظراً لوجود حجم وافر من البيانات المتعلقة بمأمونيته، غير أنه يمكن النظر في استخدام كل من LC16m8 وMVA في حالة حدوث الفاشيات.

٢١- وأُبلغت اللجنة بالمسائل المتصلة بصون محفوظات برنامج استئصال الجدري. وتتسم هذه المحفوظات بحالة مادية سيئة، وتعد فرص وصول الباحثين إليها محدودة. ويجري حالياً الإعداد لرقمنة كل مواد البرنامج مما يتيح عملية البحث في نصوص كاملة وترميم المحفوظات بغية ضمان عمر طويل لها. ورحبت اللجنة

ترحيباً حاراً بهذا النهج، وأُبلغت باضطلاع مشروع مشابه بتصوير مواد مماثلة جمعتها مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها.[١]

٢٢- وتم بمزيد من التفصيل بحث الاقتراح الذي قدم في السنة الماضية إلى اللجنة عن شبكة مختبرات تشخيص فيروس الجدري.[٢] وتتألف الشبكة من المستودعين القائمين ومن المختبرات الإقليمية (من الضروري تحديد عددها، غير أنه من الممكن أن يمثل مختبر واحد كل إقليم من أقاليم المنظمة). وبالنسبة للخصائص المميزة للمختبرات الإقليمية، فقد تم بإيجاز عرض جداول خُوارِزْمِيَّة تتعلق بتجهيز العينات المشتبه بها والمعايير الصارمة المطلوبة. ويمثل نقل العينات مشكلة في بعض الأقاليم (بما في ذلك اللوائح المتعلقة بالنقل الجوي وكذلك اللوجستيات). وقدمت اقتراحات تدعو إلى إدراج الاقتراح ضمن مبادرات أوسع نطاقاً، مثل المبادرة المتعلقة باللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) أو برامج المنظمة المتعلقة ببناء قدرات المختبرات والربط الشبكي فيما بينها. وأوصت اللجنة بتشكيل لجنة فرعية تضم عضواً واحداً على الأقل من كل مركز من المراكز المتعاونة مع المنظمة، وذلك بغية وضع أُسس عملية من شأنها تحديد المختبرات المحلية والإقليمية الملائمة.

٢٣- وأحاطت اللجنة كذلك علماً بالتقارير المتعلقة بالمستودعات المحتملة لتخزين فيروس الجدري البقري وتشخيصه (وهو ينتقل إلى الإنسان من مصدر حيواني)، وبوبائيات العدوى بفيروس الجدري البقري في ألمانيا. (وتم أيضاً الإبلاغ عن حالات حدثت في بلدان أوروبية أخرى). كما قدمت إلى اللجنة معلومات محدثة عن المخاطر والفوائد المتعلقة بتطعيم العاملين في مجال الرعاية الصحية، والمعرضين للإصابة بجدري القردة، بلقاح الجدري.

٢٤- وقد ناقش المجلس التنفيذي التقرير في دورته السادسة والعشرين بعد المائة المنعقدة في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠ وأحاط به علماً.[٣]

٢٥- وفي كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٩ قام إحدى الأفرقة المعنية بالسلامة البيولوجية بالمنظمة بزيارة تفقدية للمستودع المعترف به في فكتور (كولتسوفو، إقليم نوفوسيبرسك، الاتحاد الروسي). وقد أعرب الفريق عن انبهاره لترتيبات الأمن والسلامة المستخدمة وقدم بعض التوصيات التي رُئي أنها أسهمت في عملية التحسين وهي عملية متواصلة. ويجري الآن وضع اللمسات الأخيرة على تقرير البعثة وسيتاح هذا التقرير للجميع للاطلاع عليه كما طلب ذلك في القرار ج ص ع٦٠-١.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٦- جمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بهذا التقرير.

= = =

١ http://www.globalhealthchronicles.org/.

٢ الوثيقة م ت١٢٤/٣٣ إضافة ٢، الفقرة ١٣.

٣ انظر الوثيقة م ت١٢٦/٢٠١٠/ سجلات/٢، المحضر الموجز للجلسة التاسعة، (النص الإنكليزي).