منظمة الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون **ج٦٩/٢٣**
البند ١٤-٣ من جدول الأعمال المؤقت **٢٢ نيسان/ أبريل ٢٠١٦**
A69/23

استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري

تقرير من الأمانة

١- أحاط المجلس التنفيذي علماً في دورته الثامنة والثلاثين بعد المائة بنسخة سابقة من هذا التقرير.[١] وتم تحديث نسخة التقرير التي أعقبتها (الفقرات ٦ و٧ والفقرات من ١٣ إلى ١٩).

٢- وتتناول هذه الوثيقة بالتقرير العمل الذي اضطلعت به الأمانة للتحضير لجمعية الصحة العالمية التاسعة والستين. وتلخص استنتاجات الفريق الاستشاري المستقل المعني بآثار التكنولوجيا البيولوجيا التركيبية المتعلقة بالجدري على الصحة العمومية، والذي أنشئ بناءً على طلب الدول الأعضاء واجتمع في جنيف في آخر حزيران/ يونيو ٢٠١٥. كما تتناول بالتقرير عمليات التفتيش الخاصة بالسلامة البيولوجية التي نفذتها المنظمة على مستودعي فيروسات الجدري في عامي ٢٠١٤ و٢٠١٥. وتلخص كذلك العمل الجاري بشأن الإطار التشغيلي لإتاحة مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات الجدري، واستنتاجات لجنة المنظمة الاستشارية المعنية ببحوث فيروس الجدري (جنيف، ١٢ و١٣ كانون الثاني/ يناير ٢٠١٦).

إجراءات الأمانة

الفريق الاستشاري المستقل المعني بآثار التكنولوجيا البيولوجيا التركيبية المتعلقة بالجدري على الصحة العمومية

٣- أثناء جمعية الصحة العالمية السابعة والستين، المعقودة في أيار/ مايو ٢٠١٤، طُلب من المنظمة أن تقدم المزيد من المعلومات إلى جمعية الصحة عن الآثار المحتملة لاستخدام تكنولوجيات البيولوجيا التركيبية على التأهب للجدري ومكافحته، من أجل مساعدة جمعية الصحة في مداولاتها بشأن موعد تدمير مخزونات فيروس الجدري الموجودة.[٢]

٤- وتلبية لذلك الطلب عقدت الأمانة اجتماعاً لفريق خبراء، ألا وهو الفريق الاستشاري المستقل المعني بآثار التكنولوجيا البيولوجيا التركيبية المتعلقة بالجدري على الصحة العمومية، لتحديث تقييم تكنولوجيات البيولوجيا التركيبية وآثارها المحتملة بالنسبة إلى مدى التأهب لمواجهة الجدري واتخاذ التدابير المضادة له.

---

١ انظر الوثيقة م ت١٣٨/٢٢، والمحضر الموجز للجلسة السابعة لدورة لمجلس التنفيذي الثامنة والثلاثين بعد المائة (الوثيقة م ت١٣٨/ ٢٠١٦/ سجلات/٢، الفرع ٢، الصفحات ٥-٧ (بالإنكليزية)).

٢ انظر الوثيقة ج ص ع٦٧/ ٢٠١٤/ سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الثانية عشرة للجنة "أ" التابعة لجمعية الصحة العالمية السابعة والستين، الفرع ٨ (بالإنكليزية).

٥- وقبل عقد هذا الاجتماع كانت الأمانة قد دعت إلى اجتماع فريق عامل علمي، انعقد في جنيف في يومي ١٦ و١٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٥، بهدف تزويد الفريق الاستشاري المستقل بأحدث المعلومات العلمية الراهنة عن تكنولوجيا البيولوجيا التركيبية فيما يتعلق بفيروس الجدري. وكان تقرير الفريق العامل العلمي بمثابة الوثيقة المرجعية لاجتماع الفريق الاستشاري المستقل.

٦- واجتمع الفريق الاستشاري المستقل في جنيف يومي ٢٩ و٣٠ حزيران/ يونيو ٢٠١٥. وخلص إلى أن مخاطر عودة الجدري إلى الظهور قد زادت. وسيكون تخليق فيروس الجدري بواسطة المعلومات الخاصة بمتواليات الحمض النووي دنا أسهل وأرخص في المستقبل، وقد يتسنى ذلك في المختبرات الصغيرة التي لا تتوافر فيها السلامة والبيولوجية الملائمة والأمن البيولوجي الملائم لمناولة فيروس الجدري.

٧- ومن ثم فقد أوصى الفريق الاستشاري المستقل بما يلي: (١) إحداث زيادة كبيرة في جهود التأهب لضمان توافر قدرات الكشف المبكر والاستجابة السريعة على نطاق واسع فيما يتعلق بعودة فيروس الجدري المحتملة إلى الظهور؛ (٢) مراجعة لوائح المنظمة الخاصة بمناولة فيروس الجدري (الفيروس الكامل أو الشدف) مع التركيز الخاص على قواعد السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي بغية خفض مخاطر وقوع أي حادث مختبري قد يترتب على استخدام تكنولوجيا البيولوجيا التركيبية على نطاق واسع، وتقليل تلك المخاطر إلى أدنى حد ممكن.

٨- وسوف يتاح التقرير الكامل الصادر عن الفريق الاستشاري المستقل، بما في ذلك استنتاجات الفريق العامل العلمي، في موقع المنظمة الإلكتروني.[١]

التفتيش على السلامة البيولوجية في موقعي المستودعين

٩- زارت فرق التفتيش على السلامة البيولوجية التابعة للمنظمة مرافق الاحتواء في المركزين المتعاونين مع المنظمة المرخص لهما كمستودعين لتخزين فيروسات الجدري، أي المركز الحكومي لبحوث الفيروسات والتكنولوجيا الحيوية (كولتسوفو، إقليم نوفوسيبرسك، الاتحاد الروسي) ومراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية) وأجرت التفتيش على مرافق الاحتواء فيهما، في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٤ وأيار/ مايو ٢٠١٥ بالترتيب. وستتاح قريباً التقارير الختامية الخاصة بعمليات التفتيش على السلامة البيولوجية في موقع المنظمة الإلكتروني.

١٠- واتبع البروتوكول المستخدم معيار إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات CWA 15793:2011 للجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس، الذي يتناول ١٦ عنصراً من عناصر إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات. وأكدت زيارات التفتيش التي أُجريت في الفترة ٢٠١٤-٢٠١٥ لفحص السلامة البيولوجية أن هذا النهج يسمح بتفتيش المستودعين على نحو فعال، مما يساعد على طمأنة المجتمع الأوسع إلى أن البحوث تُجرى فيهما بطريقة مأمونة وآمنة تتماشى مع أعلى مستويات السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. وقد ضم فريق التفتيش التابع للمنظمة خبراء دوليين وموظفين من المنظمة، وشارك موظفون من كل مستودع كمراقبين عند تفتيش المستودع الآخر. واشتملت عمليات التفتيش على مناقشات مع الموظفين والإدارة العليا لكل مستودع من المستودعين؛ واستعراض مفصل للمرفق؛ واستعراض للإجراءات المحدَّثة والإجراءات التصحيحية التي اتُخذت منذ التفتيش الأخير؛

[١] The Independent Advisory Group on Public Health Implications of Synthetic Biology Technology Related to Smallpox: meeting report. Geneva: World Health Organization; 2015 (document WHO/HSE/PED/2015. 1; http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/synthetic-biology-technology-smallpox/en/, accessed 5 April 2016).

واستعراض للوثائق والسجلات والصكوك التنظيمية وغيرها من المواد ذات الصلة. ويُعتزم إجراء التفتيش التالي على السلامة البيولوجية في مستودعي فيروسات الجدري في عامي ٢٠١٦ و٢٠١٧.

الإطار التشغيلي لإتاحة مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات الجدري

١١- يتواصل العمل على وضع إطار تشغيلي لإتاحة مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات الجدري المخصصة لحالات الطوارئ استجابةً لأي حدث يتعلق بالجدري. ويشمل الإطار الاعتبارات القانونية بشأن التبرع بلقاحات الجدري، والإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بالبلدان المتبرعة والبلدان المتلقية على السواء، والمتطلبات اللوجيستية، واستمارة لطلب اللقاحات مصحوبة بشروط التبرع بلقاحات الجدري وتلقيها. وقد استهلت الأمانة مناقشات مع الوكالات التنظيمية الوطنية التابعة للبلدان المتبرعة بشأن وضع إطار تنظيمي خاص بالتبرع بلقاحات الجدري.

اللجنة الاستشارية التابعة للمنظمة والمعنية ببحوث فيروس الجدري

١٢- عُقد الاجتماع السابع عشر للجنة الاستشارية التابعة للمنظمة والمعنية ببحوث فيروس الجدري في جنيف يومي ١٢ و١٣ كانون الثاني/ يناير ٢٠١٦.

١٣- وتلقت اللجنة الاستشارية تقارير عن مجموعات فيروس الجدري المحفوظة في المركزين المتعاونين مع المنظمة والمرخص لهما بتخزين فيروسات الجدري في الاتحاد الروسي والولايات المتحدة الأمريكية. كما تلقت أحدث المعلومات عن استمرار مشاريع البحوث باستخدام فيروس الجدري الحي في إعداد الاختبارات التشخيصية، وعن نموذج حيواني واحد، وعن لقاحات الجدري، وعن العوامل المضادة للفيروسات والعوامل العلاجية. ومثلما استُنتج أثناء الاجتماع الخامس للجنة الاستشارية (٢٤ و٢٥ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٣)،[١] فإن المشاريع الجديدة الوحيدة التي تمت الموافقة عليها تتعلق بالعوامل المضادة لفيروس الجدري. وناقشت اللجنة الاستشارية الأطر الزمنية المقدرة لمشاريع البحوث الجارية، وهي تتوقع أن يستغرق إنجاز هذه المشاريع ومراجعتها النهائية ما لا يقل عن ثلاث سنوات.

١٤- والتقرير الكامل للجنة الاستشارية متاح في موقع المنظمة الإلكتروني.[٢] وترد أدناه أهم استنتاجاته.

١٥- وأحاطت اللجنة الاستشارية علماً بما خلص إليه الفريق الاستشاري المستقل المعني بآثار التكنولوجيا البيولوجيا التركيبية المتعلقة بالجدري على الصحة العمومية من أن طبيعة مخاطر عودة الجدري للظهور تغيرت تغيراً كبيراً وأنها في تطور مستمر.

١٦- وخلصت اللجنة الاستشارية إلى أنه لا يوجد أي داعٍ إلى زيادة عدد المواقع التي يمكن فيها إجراء البحوث باستخدام فيروس الجدري الحي بخلاف المستودعين القائمين المرخص لهما حالياً. ومع ذلك فقد أوصت

١ انظر الوثيقة ج٣٧/٦٧ وتقرير اللجنة الاستشارية التابعة للمنظمة والمعنية ببحوث فيروس الجدري (http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/en تم الاطلاع في ٥ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/variola-research-2016/en/ (تم الاطلاع في ٢١ نيسان/ أبريل).

بأن يطور المزيد من المختبرات على نطاق العالم القدرة على استخدام وسائل التشخيص الخاصة بالجدري، والتي لا يلزم فيها استخدام فيروس الجدري الحي.

١٧- وأقرت للجنة الاستشارية بالحاجة إلى تعزيز التأهب للتعامل مع العواقب المحتملة لتركيب فيروس الجدري الحي وعودته المحتملة إلى الظهور، وشجعت على التوسع في الخبرات في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي للمختبرات، ووسائل التشخيص لهذا الغرض.

١٨- ونظراً للتغير الطارئ على مخاطر عودة الجدري إلى الظهور إثر التقدم في مجال تكنولوجيا البيولوجيا التركيبية راجعت اللجنة الاستشارية اختصاصاتها وخلصت إلى أنها واسعة النطاق بما يكفي لشمول مجال تكنولوجيا البيولوجيا التركيبية عند الضرورة. بيد أن اللجنة الاستشارية اتفقت على أن من الأمور المرحب بها في هذا الصدد ضم أعضاء إضافيين يتمتعون بالخبرة الملائمة فيما يتعلق بالتكنولوجيات الجديدة، مثل البيولوجيا التركيبية. وأولت اللجنة الاستشارية في مراجعتها لبرنامج البحوث الراهن اهتماماً خاصاً لتقدير ما إذا كانت هناك، أو ما إذا كانت ستنشأ، احتياجات إضافية فيما يخص تدابير مكافحة الجدري في حالة عودة أي فيروس حي مركب و/ أو محور إلى الظهور.

١٩- وأخيراً، وحسبما أوصى به الفريق الاستشاري المستقل المعني بآثار التكنولوجيا البيولوجيا التركيبية المتعلقة بالجدري على الصحة العمومية، راجعت اللجنة *الاستشارية توصيات المنظمة بخصوص توزيع الحامض النووي دنا لفيروس الجدري الحي ومناولته وتركيبه*، والتي يمكن الاطلاع على نصها في موقع المنظمة الإلكتروني.[١] وحددت اللجنة الاستشارية أن الإذن بالتعبير الجيني عن جين واحد أو أكثر من جينات فيروس الجدري يجب أن يطلب من الأمانة. وأوصت اللجنة الاستشارية أيضاً بأن يتم توزيع التوصيات المعدلة على نطاق واسع وبأن تعتمدها الدول الأعضاء في إطار لوائحها الوطنية الخاصة بالسلامة البيولوجية.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٠- جمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بالتقرير.

٢١- بالنظر إلى الحد الأدنى للإطار الزمني المقدر لإنجاز البحوث الجارية المعتمدة، وإلى ضرورة أن تنظر مجدداً اللجنة الاستشارية المعنية ببحوث فيروس الجدري في آثار البيولوجيا التركيبية بالنسبة إلى برنامج البحوث، تقترح الأمانة على جمعية الصحة أن تدرج في جدول الأعمال المؤقت لجمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين بنداً موضوعياً بعنوان "استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري".

= = =

١ www.who.int/csr/disease/smallpox.