منظمة
الصحة العالمية

الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
البند ٢-١ من جدول الأعمال المؤقت

A/PIP/IGM/2 Rev.1
١٦ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧

تقارير من المديرة العامة

تقارير مرحلية موجزة

١- طلب القرار ج ص ع٦٠-٢٨ المعنون "التأهب لمواجهة جائحة الأنفلونزا: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى" إلى المديرة العامة، جملة من الأمور منها العمل، بالتشاور الوثيق مع الدول الأعضاء، على تحديد واقتراح أُطر وآليات ترمي إلى ضمان العدالة والمساواة في تبادل الفوائد بين جميع الدول الأعضاء. ويلخص هذا التقرير الأنشطة التي تم تنفيذها والأنشطة المزمعة من أجل تنفيذ الفقرات التالية من القرار: ٢(١) بشأن الأطر والآليات، و٢(٢) بشأن تشكيل مخزون دولي من اللقاحات، و٢(٣) بشأن وضع آليات ودلائل إرشادية ترمي إلى ضمان العدالة والمساواة في توزيع اللقاحات.

تحديد أطر وآليات لتبادل الفوائد (القرار ج ص ع٦٠-٢٨، الفقرة ٢(١))

المبادئ الخاصة بتبادل الفوائد والحصول عليها

٢- أتاحت المشاورات الوثيقة التي أجريت مع الدول الأعضاء التوصل إلى وضع مبادئ توجيهية بشأن تبادل الفوائد التي يمكن جنيها من تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى تلك الفوائد. وتتوزع هذه المبادئ على وثائق متعددة منها القرار ج ص ع٦٠-٢٨ الفقرة ٢(٥)(أ) إلى (ح)، وكذلك أفضل الممارسات فيما يخص تبادل البيانات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وتسلسلها الجيني[١] (التي اعتمدتها فرقة العمل المعنية بجائحة الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية في أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٦[٢]). ولقد تم الاستناد إلى هذه المبادئ في صياغة وتحقيق الأهداف الخاصة بتبادل الفيروسات، كما يوضحه هذا التقرير.

تحديد الفوائد

٣- في سياق التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، نشأت مسألة التوصل إلى الفوائد نتيجة لتحديد فيروسات الأنفلونزا ذات القدرة على إحداث جائحة عالمية. وإبان المناقشات التي أجريت بشأن الفوائد التي تتيحها منظمة الصحة العالمية أو التي تساعد على إتاحتها، تم تطبيق المعايير التالية: وجود صلة واضحة ومثبتة بترصد

١ الوثيقة م ت١٢٠/ وثيقة معلومات/٣.

٢ الوثيقة WHO/CDS/ESR/GIP/2006.5.

الأنفلونزا، وتقييم أو احتواء المخاطر المحتملة/ والتصدي لها؛ وحاجة البلد المستفيد الواضحة إلى تلك الفائدة؛ وإشراف المنظمة على عملية تحديد الفائدة وتأمينها وإيتائها.

٤- وفيما يلي الفوائد التي يمكن جنيها استناداً إلى هذه المعايير:

- توسع نطاق أمن الصحة العمومية على النطاق العالمي نتيجة لتقييم المخاطر المحتملة؛
- التوصل إلى تكنولوجيا تطوير لقاح مضاد للأنفلونزا وإنتاجه، ونقل تلك التكنولوجيا؛
- تعزيز القدرات الوطنية؛
- تحسين تدبر المخاطر عن طريق إنشاء و/ أو توفير احتياطيات من: المواد الصيدلانية، ومعدات الوقاية الشخصية وسائر الإمدادات اللازمة إبان مواجهة فاشية ما؛ واختبارات ووسائل التشخيص غير التجارية؛ ولقاحات الأنفلونزا والإمدادات المتفرعة عنها (مثل المحاقن).

أمن الصحة العمومية العالمي

٥- من بين أهم الفوائد المستمدة من تبادل الفيروسات مسألة استدامة قدرة المنظمة على تقييم المخاطر العالمية الناجمة عن ظهور سلالة من فيروس الأنفلونزا قادرة على التسبب في جائحة، وذلك بمقتضى اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥). وتستلزم فائدة الصحة العمومية هذه على الصعيد العالمي ضمان ما يلي كحد أدنى: الوصول إلى أوسع نطاق ممكن لتداول فيروسات الأنفلونزا؛ وتأمين أحدث مختبرات الأنفلونزا وأخصائييها؛ ووجود نظم قادرة على إتاحة المعلومات اللازمة للبلدان في الوقت المناسب بغية التصدي للأنفلونزا. ومن شأن المعلومات المستمدة من إجراءات تقييم المخاطر المحتملة أن تساعد على تحديث اللقاحات والمواد الصيدلانية ووسائل التشخيص، وهي أمور تسهم جميعها في تأمين استجابات عالمية فعالة لفاشيات الأنفلونزا. وستواصل المنظمة تنسيق إيتاء فائدة الصحة العمومية هذه على الصعيد العالمي.

مازال الإطار الزمني المحدد لبلوغ هذا الهدف مستمراً.

التوصل إلى التكنولوجيا ونقلها

٦- في القرار ج ص ع٦٠-٢٨، أحاطت جمعية الصحة علماً بالخطة العالمية الخاصة بالأنفلونزا الجائحة والرامية إلى زيادة إمدادات اللقاحات،[١] وقد تم وضع تلك الخطة من خلال المشاورات الواسعة التي أجريت مع الدول الأعضاء وخبراء اللقاحات. وبعد تلقي الأموال من عدة جهات مانحة بدأ تنفيذ الخطة بتوجيه طلبات للحصول على الاقتراحات وتقديم منح خاصة باستحداث اللقاحات تراوحت قيمتها بين ٢,٠ إلى ٢,٦ مليون دولار أمريكي لستّ شركات من البلدان النامية، وذلك لكي تقوم بتخطيط وبناء، أو تعزيز، قدرات صنع لقاحات الأنفلونزا. وفي ١٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧، عقدت المنظمة اجتماعاً للجنة التوجيهية المعنية بخطة العمل، وذلك من أجل استعراض الأنشطة المنفذة منذ أيار/ مايو ٢٠٠٦، وتحديد الأولويات من بين استراتيجيات خطة العمل، وتنقيح الخطة وتحديثها على ضوء التقدم المحرز في مجال العلم والتكنولوجيا

١ الوثيقة WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1 -WHO/IVB/06.13.

والتأهب، وتيسير تحديد مصادر التمويل اللازم لتنفيذ الخطة. وسيتولى النظر في تقرير الاجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي التابع للمنظمة.

٧- ويتوقف نوع التكنولوجيا التي سيتم نقلها على مستوى تطور صنع اللقاحات في البلد المضيف: وتتعلق هذه التكنولوجيا، كخطوة أولى، بالمرافق الصناعية اللازمة لعملية "تحضير اللقاحات وتعبئتها"؛ وإذا ما تم تأمين التمويل اللازم ودعم شركات صنع اللقاحات، سيتاح في مرحلة لاحقة تطوير القدرات التامة على صنع اللقاحات.

٨- ويتوقف تنفيذ خطة العمل الكامل على توفير الأموال من الدول الأعضاء وغيرها من الجهات المانحة. وتواصل الأمانة تعاونها مع الصناعات المنتجة عملاً على استكشاف المجالات الأخرى الممكنة لنقل التكنولوجيا أو توسيع نطاق الوصول إليها. وفي هذا السياق، ستتابع المنظمة عملها مع منتجي لقاحات الأنفلونزا من القطاع العام، بما في ذلك شراء المعدات وإتاحة التدريب.

٩- لذا فإن المناقشات الثنائية مازالت جارية مع الشركات المعنية ومع الاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المواد الصيدلانية من أجل دراسة إمكانية التعاون أو التشارك بين الاتحاد وبين نظيرته، شبكة منتجي اللقاحات في البلدان النامية. ومن بين المسائل التي يمكن معالجتها من خلال هذين الكيانين مسألة وضع آليات جديدة لمنح التراخيص الخاصة بحقوق الملكية الفكرية الحالية منها أو التي ستنشأ في المستقبل وتنفيذ البرامج الرامية لتعزيز توسيع قدرات وصول البلدان النامية إلى التكنولوجيا.

سيستغرق الإطار الزمني اللازم لبلوغ هذا الهدف بين ٣ و١٠ سنوات.

تعزيز القدرات الوطنية

١٠- ثمة برامج عديدة وضعتها المنظمة من أجل تطوير وتعزيز قدرات الدول الأعضاء على إجراء عمليات تقييم المخاطر المحتملة، بما يُسهم في عملية تقييم المخاطر المحتملة على الصعيد العالمي. وهذه البرامج تركز على تعزيز (أ) قدرات المختبرات الوطنية والأجهزة التنظيمية، (ب) قدرات الدول الأعضاء الأساسية على الترصد والاستجابة بموجب ما تقتضيه اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، ويشمل ذلك ما يلي:

(أ) قدرات المختبرات الوطنية والأجهزة التنظيمية

(١) تعزيز القدرات الوطنية في مجال تقييم المخاطر المحتملة: تشتمل الأنشطة في هذا المجال على مراقبة تطوّر فيروسات الأنفلونزا وتحليل عوامل الاختطار وتحديث بروتوكولات وعوامل التشخيص ومراقبة الحساسية للأدوية المضادة للفيروسات وتوسيع شبكة المختبرات المتعاونة مع الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا وتعزيز قدرات المختبرات القائمة من خلال التدريب الموجه (ووفقاً للطلبات التي توجهها الدول الأعضاء ولتوافر التمويل اللازم، توسيع المشاركة مثلاً في البرامج الميدانية للتدريب في مجال الوبائيات). وهذا النوع من التدريب يمكن أن يساعد على تحسين قدرات الدول الأعضاء على تنفيذ تدخلات وقاية الصحة العمومية.

(٢) تعزيز قدرات التأهب الوطنية لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والاستجابة لمقتضياتها، بما في ذلك توطيد نظم الترصد وتقييم المخاطر المحتملة، وزيادة القدرة على الاكتشاف السريع لفاشيات الجائحة الممكنة واحتوائها، وتحسين قدرات توصيل المعلومات بشأن

المخاطر المحتملة، وتعزيز البنى الأساسية للنظم الصحية. ويرمي العمل في هذا المجال أيضاً إلى تحسين قدرات الأجهزة التنظيمية الوطنية على تقييم اللقاحات واعتمادها.

(٣) توسيع نطاق ترصّد الأنفلونزا وبناء القدرات على إجراء البحوث. وتشتمل أنشطة هذا المجال على المشاركة في انتقاء السلالات الممكنة لصنع اللقاحات وإجراء الاختبارات السريرية، ومشاركة الخبراء العلميين من البلدان النامية في تنفيذ البحوث ونشرها، وتنظيم دورات التدريب التقني للتعرف على اللوائح الدولية الخاصة بنقل المواد المسببة للعدوى.

مازال الإطار الزمني المحدد لبلوغ هذا الهدف مستمراً.

(ب) القدرات الأساسية للدول الأعضاء في مجال الترصد والاستجابة

الكشف عن أحداث الصحة العمومية وتقييمها والتبليغ بشأنها بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، ويستلزم ذلك من الدول الأعضاء تحسين مختبراتها وزيادة وتعزيز قدرات الترصد لديها. وستواصل الأمانة تعاونها مع الدول الأعضاء عملاً على تطوير نظم المعلومات بغية تمكينها من إتاحة الحصول في الوقت المناسب على معلومات كاملة وموثوقة بشأن استعمال وتدفق العينات والفيروسات، وذلك من بين تلك المعلومات التي يجري تقديمها إلى الشبكة العالمية لترصّد الأنفلونزا.

مازال الإطار الزمني المحدد لبلوغ هذه الأهداف مستمراً.

تحسين إدارة المخاطر المحتملة

المواد الصيدلانية ومعدات الوقاية الشخصية وسائر الإمدادات اللازمة لمواجهة الفاشيات

١١- توخياً لتطوير قدرات المكافحة السريعة لجائحة الأنفلونزا المحتملة وكخط دفاعي أمامي في مواجهة الفاشيات التي يسببها الفيروس H5N1، أنشأت المنظمة مخزوناً احتياطياً من الأوسيلتاميفير بما يكفي لمعالجة خمسة ملايين من البالغين. ويجري تنفيذ الدلائل الإرشادية الخاصة بتوزيع بعض المخزونات من المواد الصيدلانية في مواقع معينة في الأقاليم التابعة لمنظمة الصحة العالمية وإطلاق الكميات اللازمة للدول الأعضاء لاحتواء الفاشيات التي يسببها الفيروس H5N1. كما قامت المنظمة بتجميع مستلزمات الاستجابة للفاشيات، وهي تحتوي على إرشادات خاصة بالعمل والتحري، ومعدات الوقاية الشخصية ومستلزمات أخذ العينات. ويجري خزن المستلزمات في مواقع قائمة في جميع الأقاليم التابعة للمنظمة وفي البلدان التي تشتد فيها مخاطر التعرض. وستعمل الأمانة بالتعاون الوثيق مع الدول الأعضاء من أجل ضمان تجديد هذه المخزونات حسب اللزوم.

مازال الإطار الزمني المحدد لبلوغ هذا الهدف مستمراً.

مواد التشخيص غير التجارية

١٢- تتلقى المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، بصفتها أعضاء في الشبكة العالمية لترصّد الأنفلونزا، وبصورة مجانية، إمدادات سنوية من مواد وعوامل الاختبار التشخيصي غير التجارية، وذلك لغرض تحديد وتوصيف العينات البيولوجية المتصلة بالأنفلونزا التي يتم جمعها في بلدانها.

مازال الإطار الزمني المحدد لبلوغ هذا الهدف مستمراً.

لقاحات الأنفلونزا المضادة للفيروس H5N1

١٣- يجري الآن إنشاء مخزون احتياطي دولي من اللقاحات المضادة للفيروس H5N1، وقد تبرعت المنظمة في حزيران/ يونيو ٢٠٠٧ بأول دفعة من جرعات اللقاح بلغ عددها ٥٠ مليون جرعة. إلى جانب ذلك، تتعاون المنظمة الآن مع عدد من الخبراء على وضع قواعد وإجراءات شفافة لتنظيم المواقع الجغرافية لتلك المخزونات وتشغيلها (بما في ذلك تحديد أولويات إطلاق اللقاحات) وإدارة هذه المخزونات والإشراف عليها. وستجري الأمانة مشاورات مع الدول الأعضاء والمصانع وسائر الشركاء قبل انعقاد هذا الاجتماع الحكومي الدولي. والاجتماعات التي تم تعيين مواعيدها هي كما يلي: مشاورة عالمية بشأن استعمال اللقاحات البشرية المضادة للفيروس H5N1 (١-٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧) بهدف التوصل إلى توافق الآراء بشأن الخيارات الخاصة باستعمال لقاحات الفئة H5، بما فيها اللقاحات الموجودة في المخزونات. وسيجري تقديم تقرير هذا الاجتماع إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي التابع للمنظمة للنظر فيه. ومشاورة غير رسمية بشأن المواصفات الفنية للمخزون الاحتياطي الدولي من لقاحات H5N1 (١٧-١٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧) تم تنظيمها من أجل البت في بعض القضايا التقنية كالمسائل التنظيمية والتشغيلية المتصلة بمخزونات لقاحات الفئة H5. وفيما يلي بعض النتائج المتوقعة: وضع اقتراحات توجيهية بشأن الإشراف التنظيمي والإدارة التشغيلية لمخزون لقاحات H5N1؛ وتحديد معايير قبول التبرعات؛ وتأمين الموارد اللازمة للحفاظ على المخزونات؛ وتحديد المعايير والإجراءات اللازمة للتوصل إلى المخزونات على نحو منصف. ويحتمل أن تجري مواصلة تحديد الدراسات اللازمة بشأن لقاحات الفئة H5 المخزّنة. وسيقوم اجتماع لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي (٦-٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧) بوضع خيارات تتعلق بالسياسات الخاصة باللقاحات لتنظر فيها المديرة العامة.

سيستغرق الإطار الزمني المحدد لإنجاز هذه الأعمال بين ٦ شهور و١٢ شهراً.

آليات ضمان توسيع نطاق التوصل إلى اللقاحات اللازمة للجائحة

١٤- إن القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا على النطاق العالمي محدودة. وثمة قيود زمنية شديدة ستجري مواجهتها في تطوير لقاح للأنفلونزا بعد عزل سلالة الجائحة. وتشير أفضل التقديرات إلى أن الإمكانية الراهنة لإنتاج اللقاحات تبلغ ٥٠٠ مليون جرعة سنوياً من لقاح الأنفلونزا الموسمية الثلاثي (الذي يحتوي على ١٥ ميكروغراماً من كل مستضد أو ما يبلغ مجموعه ٤٥ ميكروغراماً لكل جرعة). ومع هذه القدرة يمكن إنتاج زهاء ١٥٠٠ مليون جرعة أحادية من لقاحات الجائحة (١٥ ميكروغراماً من المستضد لكل جرعة). بيد أنه لم يتم حتى الآن التثبت من مستوى قوة الجرعة اللازم لضمان نجاعة لقاح فيروس الجائحة.

١٥- وفي حالة حدوث جائحة في السنة المقبلة، سيستغرق إنتاج أول ١٠٠٠ مليون جرعة من الفيروس المناسب بعض الوقت. كما أن اتخاذ ترتيبات تعاقدية مسبقة بين منتجي اللقاحات والزبائن لغرض تأمين الإمدادات سيؤدي إلى حرمان العديد من البلدان التي لا تمتلك القدرة على إنتاج اللقاحات من إمكانية الحصول على لقاحات الجائحة من الشركات المنتجة الحالية.

١٦- لذا تقترح الأمانة متابعة آلية للالتزام المسبق، وذلك بالتعاون مع الدول الأعضاء وشركات إنتاج لقاحات الأنفلونزا. ومن بين الخيارات الممكنة هو أن تتفق الدول الأعضاء التي يوجد فيها منتجون لتلك اللقاحات مسبقاً بشأن إطلاق كمية محددة من لقاحات الأنفلونزا الجائحة مستمدة من عقود الشراء الحالية. وهذا

الأسلوب هو نوع من ضمان الحصول على لقاح أنفلونزا الجائحة للبلدان النامية والبلدان التي لا تمتلك القدرة على إنتاج لقاح الأنفلونزا. وتتضمن السبل الممكنة للحصول على هذا النوع من الالتزام المسبق ما يلي: تعهد الدول الأعضاء بإعفاء المنتجين داخل بلدانها من التشريعات الوطنية و/ أو عقود التجهيز لغاية كمية يتم تحديدها مسبقاً، بما يتيح توفير تلك الكمية من لقاح الأنفلونزا الجائحة المتوافر لغرض الشراء، وذلك عندما يقوم الصانعون بإنتاج لقاحات الجائحة بالفعل؛ واتخاذ ترتيبات التمويل مثل عقود الشراء المسبق وسندات التأمين والتزامات المعونة الثنائية التي تتعهد بها الوكالات والمؤسسات الدولية وغيرها من الجهات المانحة الأخرى.

١٧- ومازال هناك العديد من التفاصيل التي يتعين معالجتها منها، مثلاً، متى سيكون اللقاح متاحاً، وبأي كمية وأي ثمن، وما هي الالتزامات المالية التي تتخذها الجهات المانحة والبلدان لتسديد أسعار شراء اللقاح أو تمويله. وستواصل الأمانة العمل مع الدول الأعضاء ومع جميع الشركاء المحتملين، بما فيها مصانع إنتاج اللقاحات، وذلك من أجل تحسين هذه الآلية.

سيستغرق الإطار الزمني لوضع هذه الآلية ١٢ شهراً.

توسيع استعمال لقاح الأنفلونزا الموسمية

١٨- سيؤدي توسيع استعمال اللقاح الموسمي إلى زيادة الطلب ومن ثم إلى حفز توسيع القدرة الإنتاجية. وفيما يلي بعض الشروط المسبقة المحتملة لحدوث تلك التغييرات: إجراء دراسات لعبء المرض الناجم عن الأنفلونزا، وتقييم قدرات الدول الأعضاء على إيتاء لقاحات الأنفلونزا، والتعاون مع الشركات المنتجة عملاً على خفض سعر اللقاح الموسمي حتى يتيسر للبلدان النامية شراؤه. وستواصل الأمانة التعاون في هذا الصدد مع الدول الأعضاء والجهات المانحة ودوائر الصناعة.

الخطوات التالية

١٩- ستواصل الأمانة، عن طريق آليات التشاور القائمة، بحث الأمور التالية مع الشركاء: قابلية استدامة تبادل الفوائد وآليات حفز اكتشاف لقاحات الأنفلونزا الجائحة وغيرها من لقاحات الأنفلونزا وتطوير إنتاجها والحصول عليها؛ ووضع آليات تمويلية جديدة، ومستدامة في الوقت نفسه، لشراء جميع لقاحات الأنفلونزا (لقاح H5N1 ولقاح الجائحة واللقاح الموسمي) بأسعار ميسورة وفي الوقت المناسب. وستجري مناقشة الأسعار المتدرجة والتفضيلية والشراء بالجملة وغير ذلك من آليات الشراء التي تستفيد من وفورات الإنتاج الكبير، واستعراض هذه الآليات عن كثب مع المعنيين من بين الدول الأعضاء والجهات المانحة والصناعات، وذلك بغية القيام بصورة سريعة بإعداد الاتفاقات التعاقدية اللازمة.

= = =