منظمة الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية الحادية والستون ج٦١/٦
البند ١١-٣ من جدول الأعمال المؤقت ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٠٨
A61/6

استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري

تقرير من الأمانة

١- تعرض هذه الوثيقة تقريراً عن الاجتماع التاسع للجنة الاستشارية التابعة للمنظمة والمعنية ببحوث فيروس الجدري (جنيف، ٢٨ و٢٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧) وعن عمل الأمانة في هذا المضمار. وقد أُنشئت اللجنة الاستشارية عملاً بالقرار ج ص ع٥٢-١٠ الذي أذنت فيه جمعية الصحة بالاحتفاظ مؤقتاً بما تبقى من مخزونات فيروس الجدري الحي وطلبت إلى المديرة العامة تعيين فريق خبراء يتولى تحديد البحوث التي يجب إجراؤها، إن وجدت، بغرض التوصل إلى توافق في الآراء بشأن توقيت تدمير مخزونات فيروس الجدري هذه. وفي القرار ج ص ع٥٥-١٥ أصدرت جمعية الصحة تفويضاً باستمرار الاحتفاظ من جديد وبصورة مؤقتة بالمخزونات الموجودة من فيروس الجدري الحي على أن تظل كل البحوث المعتمدة موجهة نحو النتائج ومحدودة الوقت وعلى أن تخضع منجزاتها ونتائجها لاستعراض دوري. وطلبت أيضاً إلى المديرة العامة تقديم تقرير سنوي عن التقدم المحرز في برنامج البحوث والمسائل ذات الصلة إلى جمعية الصحة من خلال المجلس التنفيذي. وفي القرار ج ص ع٦٠-١ طلبت جمعية الصحة إلى المديرة العامة القيام باستعراض رئيسي في عام ٢٠١٠ لنتائج البحوث التي تم الاضطلاع بها والبحوث الجارية حتى يتسنى لجمعية الصحة العالمية الرابعة والستين التوصل إلى توافق عالمي في الآراء حول توقيت تدمير مخزونات فيروس الجدري الحالية.

٢- **أحدث المعلومات عن اقتراحات البحوث المقدمة إلى المنظمة.** تلقت اللجنة الاستشارية ملخصاً لاقتراحات البحوث المعتمدة (١٢ برنامج عمل) واقتراحات البحوث المرفوضة (١٢) من قِبَل لجنتها الفرعية العلمية. وقد أشرف كثير من المشاريع المعتمدة على الانتهاء حسب الجدول الزمني وينبغي تقديم التقارير الختامية عنه. أما الاقتراحات الجديدة التي تم تلقيها مؤخراً فسيجري تقييمها طبقاً للإجراءات المنقحة التي اتفق عليها أثناء انعقاد الاجتماع الثامن للجنة في عام ٢٠٠٦،[١] والتي تقتضي التناوب على عضوية اللجنة الفرعية العلمية. ووافقت اللجنة الاستشارية على العضوية الجديدة للجنة الفرعية.

٣- **ذراري الفيروس في المستودعين.**[٢] استعرضت اللجنة البيانات الخاصة بذراري فيروس الجدري والمستفردات الرئيسية المحتفظ بها في المجموعتين ولم تلاحظ حدوث أي تغييرات. ومثلما أوصي به في اجتماعات سابقة خضعت هاتان المجموعتان لجرد سنوي باستخدام نظام موحد. وأعربت اللجنة عن ارتياحها

١ الوثيقة م ت١٢٠/٣٩.

٢ المركز الحكومي الروسي لبحوث الفيروسات والتكنولوجيا الحيوية، كولتسوفو، إقليم نوفوسيبيرسك، الاتحاد الروسي، ومراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية.

لتوافق المواد التي تضمها المجموعتان مع قوائم الجرد، ولأن المواد يُحتفظ بها مع الالتزام بالضمانات الملائمة القائمة.

٤- **تحليل تسلسل الحامض النووي دنا لفيروس الجدري.** مثلما أوصت اللجنة به من قبل لم يجر أي تحديد آخر لتسلسل الحامض النووي دنا الجينومي، باستثناء تحديد لتسلسل ذرية آسيوية في المجموعة الروسية يجري حالياً في المركز الروسي المتعاون من أجل استكمال تغطية التنوع الجغرافي للفيروسات.

٥- **السمات السريرية للجدري.** تجاوباً مع التوصية السابقة الصادرة عن اللجنة بإجراء استعراض للمحفوظات من أجل تحديد إذا كانت توجد أم لا أي علاقة بين مستفردات معينة من فيروس الجدري وبين شدة السمات السريرية للجدري عُرضت على اللجنة نتائج تحليل للسجلات المحفوظة في المنظمة. ويتضمن معظم هذه السجلات القليل من المعلومات السريرية أو لا يتضمن أي معلومات سريرية على الإطلاق. ومن ثم لم يسفر هذا البحث عن أي معلومات تتيح الربط بين مستفردات فيروسية معينة وبين خصائص المرض.

٦- **النماذج الحيوانية التي يستخدم فيها فيروس الجدري الحي.** لاحظت اللجنة أنه تم تحقيق كثير من أغراض العمل الخاص بتحسين نموذج الثدييات العليا للجدري البشري في ما يخص اختبار المركبات المضادة للفيروس. ولكن قد يلزم القيام بالمزيد من العمل لجعل النموذج أنسب لاختبار هذه المركبات من أجل الحصول على التراخيص.

٧- **الأدوية المضادة للفيروسات.** لاحظت اللجنة التقدم الذي تحقق مؤخراً في استحداث دواء ST-246 المضاد للفيروسات والذي يكبت نمو فيروس الجدري في المختبر، وهو فعال في العلاج من مجموعة متنوعة من عداوى فيروس النفاطية السوية في النماذج الحيوانية، ويبدو أنه مأمون وتتحمله تلك النماذج جيداً. وتم تقديم البيانات الخاصة بالنجاعة في مختلف النماذج الحيوانية إلى إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية. وأُبلغت اللجنة كذلك بأن هذه النتائج الأولية الخاصة بدواء ST-246 كانت إيجابية بما يكفي لتخزين كميات قليلة من الدواء حالياً من قِبَل الشركة التي تنتجه وذلك للاستعمال في الطوارئ لتفريج الكرب. ويجري العمل على تحديد ما إذا كان يمكن أم لا استعمال دواء ST-246 مع الأفراد المنقوصي المناعة أو مع الحوامل.

٨- **اللقاحات.** استعرضت اللجنة الأساليب الجديدة الواعدة. وتم الترخيص باستعمال لقاح جديد مضاد للجدري (ACAM 2000) في إحدى الدول الأعضاء. وتبين من العمل الخاص باثنين من لقاحات الجيل الثالث (MVA وLC16m8) أنهما مأمونان وأقل إحداثاً للتفاعل، وتشير البيانات الأولية إلى أن معدل نجاح التطعيم الفردي ومستوى تحريض الأضداد المستعدلة مشابهان للمعدل والمستوى المسجلين مع لقاحات الجيلين الأول والثاني. وتجري دراسات أخرى لكلا اللقاحين. وناقشت اللجنة المسائل التنظيمية الخاصة بشروط استصدار تراخيص لقاحات الجيل الثالث، وسلطت الضوء على عدم وجود نموذج حيواني يبعث على الارتياح في ما يتعلق باختبار لقاحات الجدري، وعلى عدم معرفة علاقات الحماية ضد الجدري البشري. ومع ذلك فقد بدا أن هناك وكالتين تنظيميتين على الأقل، لن تعتبرا النموذج الحيواني الذي يُستعمل فيه فيروس الجدري الحي إلزامياً لاستصدار تراخيص لقاحات الجيل الثالث.

٩- **استعمال الغلوبولين المناعي المضاد للفيروسات ودواء سيدوفوفير ودواء ST-246 في علاج الإكزيما اللقاحية.** تم الإبلاغ عن علاج حالة أُصيبت بإكزيما لقاحية تهدد الحياة. ولاحظت اللجنة أن استعمال دواء ST-246 يبدو مفيداً بوجه خاص وأن المريض تعافى بعد أخذه. ومن ثم ينبغي النظر في دواء ST-246 كخيار للعلاج المبكر إذا أكد المزيد من الدراسات مأمونيته ونجاعته لدى البشر.

١٠- **استعراض أعمال البحوث المنفذة من قِبَل المختبرات التي حصلت على الحامض النووي دنا لفيروس الجدري بموافقة المنظمة.** عرضت الأمانة، في إطار التزامها بمراقبة أنشطة البحوث التي تستعمل فيها أجزاء من الحامض النووي دنا لفيروس الجدري، بعض النتائج الأولية لمسح أُجري لمختبرات معروفة بالمشاركة في هذه البحوث. وحُددت المختبرات الخاضعة للمسح من سجلات المنظمة الخاصة بالطلبات التي جرت الموافقة عليها للحصول على شدف الحامض النووي دنا لفيروس الجدري، ومن سجلات توزيع شدف الحامض النووي دنا لفيروس الجدري الخاصة بمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها ومن المطبوعات ذات الصلة بشدف الحامض النووي دنا لفيروس الجدري والتي نُشرت منذ عام ١٩٩٤. وعلى الرغم من أن أحد أعضاء اللجنة أعرب عن قلقه بخصوص المنهجية المتبعة في جمع البيانات الأولية فإن اللجنة رحبت بهذه الجهود. ورأت أن المنظمة ينبغي أن تستمر في الاطلاع على أحدث المعلومات عن استعمال وتوزيع شدف الحامض النووي دنا لفيروس الجدري لأن هذا أمر أساسي لثقة دوائر الصحة العمومية الأوسع نطاقاً. وأقرت اللجنة بضرورة اتخاذ المزيد من الخطوات من أجل إنجاز العمل وأوصت بأن تواصل الأمانة جهودها الرامية إلى تعزيز الوعي باللوائح والدلائل التي تنظم استعمال وتوزيع الحامض النووي دنا لفيروس الجدري.

١١- **نقل الحامض النووي دنا لفيروس الجدري.** أوصت اللجنة بعدم تغيير نص التوصيات والدلائل الحالية الخاصة بنقل الحامض النووي دنا لفيروس الجدري. وكانت المشكلة الرئيسية المحددة هي مشكلة تعميم وتوصيل التوصيات والدلائل الحالية على نطاق أوسع. وبالإضافة إلى ذلك رأت اللجنة أنه ينبغي توضيح المبادئ العامة التي تقوم عليها هذه اللوائح والتركيز عليها. وكان من الشواغل الرئيسية في هذا الصدد مسألة نقل شدف الحامض النووي دنا من المختبرات التي وافقت المنظمة على مشاريعها إلى أطراف ثالثة. واتفقت اللجنة على أن هذا النقل يقتضي الحصول على إذن من منظمة الصحة العالمية وينبغي مراقبته على سبيل المثال من خلال اتفاقات نقل المواد الملائمة والمبرمة بين المختبرات الموزعة والمختبرات المتلقية، مع إرسال نسخة إلى المنظمة.

١٢- **التدابير الرامية إلى تعزيز إتاحة نتائج البحوث على نطاق واسع وبعدالة.** استعرضت اللجنة كل المواضيع المذكورة في ما طلبته جمعية الصحة من المديرة العامة في القرار ج ص ع٦٠-١؛ أي تقديم تقرير عن "التدابير التي تشجع في الدول الأعضاء على الحصول على أوسع نطاق ممكن وعلى نحو يؤمن أكبر قدر من العدالة الممكنة على نتائج البحوث، بما في ذلك العوامل المضادة للفيروسات واللقاحات ووسائل التشخيص". وجرت مناقشات مبدئية بخصوص إتاحة الأدوية المضادة للفيروسات واللقاحات الأحدث، ولكن هذه الكواشف ليست متطورة بالقدر الكافي الآن للتخطيط لتطبيقات واسعة النطاق، وستنظر اللجنة مجدداً في هذه البنود في المستقبل مع التقدم في البحوث. وفي ما يتعلق بالحصول على لقاحات الجيلين الأول والثاني تواصل المنظمة العمل على توسيع نطاق إمدادات اللقاحات في بنك اللقاحات العالمي التابع لها، وتستلم إمدادات لقاحات الجيل الثاني من أجل مخزون اللقاحات الاحتياطي الموجود في سويسرا. وإذا ثبتت مأمونية اللقاحات الأحدث وثبت استمناعها ينبغي للمنظمة أن تقبلها في بنك اللقاحات، وينبغي تشجيع الدول الأعضاء التي تنتج هذه اللقاحات أو تشتريها على المساهمة في المخزون الاحتياطي. [وعرضت الأمانة تقريراً عن تحديث آلية الإفراج عن اللقاح من المخزون الاحتياطي من أجل مراعاة تنفيذ اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).] وعرضت الأمانة تقريراً عن الخطوات الأولية المتخذة من أجل إنشاء شبكة غير رسمية من المختبرات لتشخيص عداوى الفيروسات النفاطية السوية، بما فيها الجدري. وتتمثل الخطة في أن يوجد في كل إقليم من أقاليم المنظمة مختبر واحد على الأقل، ويُفضل وجود أكثر من مختبر، لديه القدرة على استعمال وسائل تشخيص فيروسات النفاطية السوية على نحو يمكن الركون إليه وبكفاءة، بما في ذلك التشخيص الأولي لحالات الجدري المشتبه فيها باستعمال أساليب الكيمياء الجزيئية في المواد السريرية المعطلة. وستكون النتيجة هي تسريع الحصول على النتائج الخاصة بالعينات المأخوذة من المرضى وتوفير تكاليف الشحن. وعرضت قائمة مؤقتة بالمختبرات المشاركة، ولكن اللجنة قررت أن من الضروري إجراء المزيد من المشاورات لتحديد المختبرات المهتمة

بالمشاركة والمختبرات المؤهلة للمشاركة. وستتطلب هذه الشبكة إقامة نظام لتقييم موثوقية النتائج والحفاظ عليها، وتعمل الأمانة مع المراكز المتعاونة مع المنظمة على تحديد الدعم اللازم.

١٣- وأحاط المجلس التنفيذي علماً بنسخة سابقة من التقرير المذكور في دورته الثانية والعشرين بعد المائة في كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٨.[١]

المتابعة من قبل الأمانة

الوضع القانوني لمخزونات فيروس الجدري المحتفظ بها في المستودعين

١٤- أيدت جمعية الصحة في القرار ج ص ع٣٣-٤ توصيات اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال الجدري، بما في ذلك التوصية بألا يُعتمد أكثر من أربعة مراكز متعاونة مع منظمة الصحة العالمية باعتبارها مناسبة للاحتفاظ بمخزونات من فيروس الجدري ومناولتها. وخفض عدد المراكز المتعاونة إلى مركزين في عام ١٩٨٣. وفي ضوء الإجراءات التي تتبعها المؤسسات في جميع أنحاء العالم في نقل مخزوناتها من فيروس الجدري إلى المركزين المتعاونين مع المنظمة اللذين تم تعيينهما، وبناءً على ما تحتفظ به المنظمة في محفوظاتها من الفترة المعنية، يبدو أن عمليات النقل التي نُفذت إبان ذاك لم تجر بالضرورة في ظل تحديد واضح للوضع القانوني الذي تم على أساسه نقل ذراري الفيروس والاحتفاظ بها من قبل المستودعين اللذين تلقياها.

١٥- وطلبت جمعية الصحة من المديرة العامة، في القرار ج ص ع٦٠-١، أن تقدم إلى جمعية الصحة العالمية الحادية والستين تقريراً عن الوضع القانوني لذراري فيروس الجدري المحتفظ بها في المستودعين في ما يخص ملكيتها. ونظراً لعدم توافر المعلومات الكافية لإعداد ذلك التقرير، طلبت الأمانة المساعدة من ١٠ دول أعضاء كانت لديها مخزونات معلنة من الفيروس في عام ١٩٧٧، وطلبت منها على وجه الخصوص أن تزودها بأي معلومات أو سجلات يمكن أن توضح الوضع القانوني لمخزونات الفيروس التي نقلتها أو احتفظت بها، حسب الحالة، وذلك عملاً بقرارات جمعية الصحة. وفي ١٠ نيسان/ أبريل ٢٠٠٨ كانت قد وردت ردود من سبعة بلدان.

١٦- ويتعلق الوضع القانوني لذراري فيروس الجدري المعنية بالوقائع والوثائق وبالظروف القانونية المحيطة بنقلها. ومع ذلك فإن السجل المتاح، بما في ذلك الردود على طلب الأمانة، لا يكفي لتوفير تحليل كامل لهذه الظروف. ونظراً لتناثر السجلات المتاحة في المنظمة وبعض الردود المتلقاة نقلت بعض الدول الأعضاء ما تبقى لديها من مخزونات الفيروس إلى المركزين المتعاونين مع المنظمة على أساس أن حقوق الملكية الخاصة بالمؤسسات الناقلة قد انتهت. ومن الناحية الأخرى ذكرت دولة عضو أخرى أنها نقلت المخزونات مع اعتبار أنها تحتفظ بحقوق الملكية. وأفادت دول أعضاء أخرى بأنها لم تتناول مسألة حقوق الملكية في الوثائق المصاحبة لعيناتها المنقولة. وبالتالي، وبناءً على الوثائق المحدودة المتاحة، يبدو أن السيناريوهات الخاصة بملكية المخزونات المعنية في المستودعين غير يقينية ومتغيرة.

١ انظر الوثيقة م ت١٢٠/٢٠٠٨/ سجلات/٢، المحضر الموجز للجلسة العاشرة، الفرع ٢ ، (النص الإنكليزي).

مشاريع البحوث

١٧- أعدت الأمانة قائمة بمشاريع البحوث التي سمحت بها المنظمة لمواصلة تطوير اللقاحات المحددة المضادة للجدري ومعايرات التشخيص والأدوية المضادة للفيروسات. والقائمة متاحة عند الطلب.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

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

= = =