

منظمة الصحة العالمية



م ٣/١٠٦

١٠ نيسان/ أبريل ٢٠٠٠

EB106/3

المجلس التنفيذي

الدورة السادسة بعد المائة

البند ٥ من جدول الأعمال المؤقت

استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري

تقرير من الأمانة

١- في أيار/ مايو ١٩٩٩، قررت جمعية الصحة، بموجب القرار ج ص ٥٢-١٠، الاذن بالابقاء مؤقتاً على المخزونات الحالية من فيروس الجدري حتى موعد لا يتجاوز عام ٢٠٠٢ كحد أقصى وذلك في الأماكن التي توجد فيها هذه المخزونات حالياً لغرض اجراء المزيد من البحوث الدولية في هذا المضمار. وطلبت الجمعية الى المديرية العامة تعيين مجموعة خبراء جديدة لتبث في طبيعة البحوث المحتملة، الواجب اجراؤها للتوصل الى توافق في الآراء بشأن توقيت تدمير المخزونات الحالية من فيروس الجدري.

٢- وعملاً بأحكام هذا القرار تم تعيين مجموعة خبراء جديدة، سميت اللجنة الاستشارية المعنية ببحوث فيروس الجدري التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وهي تضم ١٦ عضواً من مختلف البلدان كما تضم ممثلين عن جميع أقاليم المنظمة. وركزت تلك، في اجتماعها الأول (جنيف، ٦-٩ كانون الأول/ ديسمبر ١٩٩٩)، الذي حضره ١٠ مستشارين يمثلون وكالات البحوث الأساسية والتطبيقية والوكالات التنظيمية، أولاً على الحاجة لاجراء المزيد من البحوث على فيروس الجدري بغية التوصل الى توافق في الآراء بشأن موعد تدمير مخزونات هذا الفيروس. ورأت اللجنة امكانية تبرير اجراء قدر آخر محدود من البحوث بشأن فيروس الجدري، غير أن هذه البحوث لا يجب، في أي حال من الأحوال، أن تستمر بعد نهاية عام ٢٠٠٢. ومن ثم اتفق أعضاء اللجنة على المجالات ذات الأولوية فيما يخص البحوث المستقبلية وطبيعة تلك البحوث.

٣- المعلومات الخاصة بمتوالية الحامض النووي د ن أ. تم الاتفاق على أن المعلومات المتوفرة حالياً عن المتوالية لا تكفي لاتاحة معلومات متفق عليها عن كامل مجموعة سلالات الفيروس المتوفرة. وخلصت اللجنة الى أن متوالية المجينات التامة الطول من السلالات الاضافية للجدري الكبير والجدري الصغير، وخصوصاً الكونغو ٧٠ والصومال ٧٧، يتعين تحديدهما واعداد مكثبات استنساخ اضافية من سلالات مختارة. وينبغي أن يضع الاختصاصيون العلميون الراغبون في الاضطلاع بهذه الدراسات برنامج عمل لا يتجاوز نهاية عام ٢٠٠٢.

١ المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمعني بحالات عدوى الجدري وفيروسات الجدري الأخرى، مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أطلانطا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية. المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية لتشخيص فيروس الجدري السوي، مركز البحوث الحكومي لعلم الفيروسات والتكنولوجيا الحيوية، كولتسوفو، إقليم نوفوسيبيرسك، الاتحاد الروسي.

٤- **الاختبارات التشخيصية.** أجري نقاش بشأن الحاجة لاختبارات تشخيصية جديدة لفيروس الجدري في حالة عودة الجدري الى الظهور. وكانت قد استتبقت عدة أنواع جديدة من اجراءات التشخيص والكشف عن عوامل معدية وتم ادراج بعضها فعلا في أحدث المعدات. واستطاعت هذه الاجراءات والأدوات الكشف عن حالات العدوى مبكرا وبحساسية شديدة، لكنها لاتزال تحتاج الى مزيد من الدراسة للتحقق من صلاحيتها للاستعمال فيما يخص فيروس الجدري في ظل محاكاة الظروف الميدانية، مما يقتضي استخدام المواشي. وأوصت اللجنة باستكمال التحقق من صلاحية اختبارات الكشف/ التشخيص ومعداتهما باستخدام فيروس الجدري الحي ان اقتضى الأمر ذلك. ويتعين اثبات حساسية هذه الاجراءات ووضع بروتوكولات لاستخدامها في عملية التشخيص المبكر بنماذج سريرية متوفرة بسهولة.

٥- **مضادات الفيروسات.** رأى عدد من أعضاء اللجنة أن هناك حاجة للأدوية المضادة للفيروسات لمعالجة مرض الجدري السريري. وتم بالفعل تحديد عدد من أهم المركبات، غير أن هناك حاجة للمزيد من الجهود لتوفير تركيبات أفضل. وقد يستدعي الحصول على موافقة السلطات التنظيمية في شتى البلدان، الحصول على بيانات النجاعة غير السريرية من دراسات نماذج حيوانية ومستنباتات من الخلايا المصابة بالعدوى كي يسمح باستخدام هذه الأدوية في حالة الإصابة بالجدري. ورأى أعضاء آخرون أن أي دواء مضاد للفيروسات سيفيد أيضا في علاج المضاعفات النادرة الناجمة عن التلقيح بفيروس الوقس (جدري البقر)، كذلك المستعملة في التلقيح ضد الجدري. وعليه أوصت اللجنة بتشجيع الجهود التي من شأنها أن تؤدي الى استنباط أدوية قادرة على معالجة الوقس المتدرج، والى استكمال برنامج استحداث الأدوية الخاص بالمركبات الرئيسية الراهنة وكل الجهود التي تتطلب الحصول على فيروس حي، بهدف الفوز بالموافقة بحلول عام ٢٠٠٢. وأوصى أيضا باستنباط معالم يتم بالمقارنة معها رصد التقدم المحرز من قبل جهات مستقلة.

٦- **الغلوبولين المفرط التمنيع والأضداد المعدلة.** لاحظت اللجنة أن امدادات الغلوبولين المفرط التمنيع والأضداد المعدلة لشكلي الإصابة بفيروس الجدري محدودة جدا. وقد يكون لهذين المستحضرين استخدامات علاجية أو وقائية، وأن المتاح من الأضداد الوحيدة النسيلة قليل نسبيا وأن الحصول على المزيد منها يمكن أن يشكل مادة اضافية تستخدم في التشخيص، وأن الأمر سيتطلب توفر مخزونات الفيروسات الحية في المراحل الأولى من انتاج الأضداد الوحيدة النسيلة أو اذا أريد وضع نظم لعرض العاثيات. وأوصت اللجنة بوضع برنامج لفترة محدودة لانتاج الأضداد الوحيدة النسيلة.

٧- **اللقاحات.** تستند الحجج الداعية الى اجراء المزيد من البحوث على استنباط لقاح ما الى الرأي القائل بوجود حاجة لاستنباط لقاح مأمون، لكنه لا يقل نجاعة عن سواه. وأشير الى أن الحاجة تدعو الى مستحضرات تلقيح جديدة مستمدة من الأنسجة لأن الطريقة التي كانت متبعة في انتاج اللقاحات (شق جلد الحيوانات) لم تعد مقبولة في بعض البلدان. وازضافة الى ذلك، فان الموافقة على لقاحات جديدة أو مبتكرة (قاصرة التنسخ، مأشوبة، الخ) ضد الجدري من قبل السلطات التنظيمية في شتى البلدان لا غنى عنها مما يتطلب بيانات اثبات الصلاحية باستخدام فيروس الجدري الحي. واتفق على أن أنسب طريقة تتبع في المستقبل هي انتاج لقاح مستمد من مستنبت الأنسجة يركز على سلالة الوقس المثبتة الصلاحية، غير أنه يتعين أن لا يعني ذلك استبعاد استحداث لقاح ثانوي يمكن استخدامه بين السكان المعرضين للخطر. ورأى البعض أنه في حين ينبغي عدم الحيلولة دون اجراء البحوث المتصلة بهذه اللقاحات الأخرى، يتعين التسليم بأنها قد لا تحظى بالترخيص اللازم من جانب السلطات التنظيمية في مختلف البلدان. وينبغي التشجيع على اجراء المزيد من البحوث على استحداث اللقاحات، الا أن ذلك لا ينبغي أن يتوقف على القدرة على الحصول على مخزونات فيروس الجدري الحي. ويعتبر أن اللقاحات الجديدة المستمدة من مستنبتات الأنسجة باستخدام سلالات فيروس الوقس التي أثبتت نجاعتها يمكن أن لا يتطلب الأمر اثبات صلاحيتها بفيروس حي للفوز بموافقة السلطات التنظيمية.

٨- **النماذج الحيوانية.** رأى البعض أن الشروط التنظيمية المنطبقة على البدء باستخدام أدوية جديدة قد لا تتطلب بيانات نجاعة غير سريرية لدى الحيوانات التي يتم حقنها بفيروس الجدري، وبالتالي فإن الحاجة تدعو إلى بذل بعض الجهود لتطوير هذه الأدوية، مقابل النماذج البديلة (مثل الفيروس الفأقد لأحد أطرافه لدى الفئران وفيروس جدري القرودة لدى القرود). وكانت هناك خطط بالفعل للقيام ببعض أعمال تقييم مدى فائدة قروود الماكاك الكلبية الرؤوس لهذا الغرض. وتبين أن حيوانات أخرى (الفئران الرضعية، والفئران المحورة جينيا) قد تكون مستودعات مناسبة لأجراء تنسخ الفيروسات فيها. وبالتالي فإن الجهود المبذولة لوضع نموذج حيواني مقبول يمكن حقنه بفيروس الجدري لها ما يبررها. ومن شأن توفر نموذجي حيواني ثابت الصلاحية أن يساعد على تقييم مدى حساسية الاختبارات التشخيصية ومناوعتها.

٩- وسلم معظم المشاركين بالحجج التي تدعو إلى إجراء المزيد من البحوث في هذا الميدان لكنهم أشاروا إلى أن البحوث المتصلة بفيروس الجدري استمرت على مدى عقود من الزمن دون العثور على نموذج حيواني مناسب. وأعربوا عن شكهم في أن يتم تطوير نموذج من شأنه أن يؤدي إلى بيانات يمكن ربطها بصورة مباشرة بالأخماج البشرية. وأوصت اللجنة بإجراء تقصيات محدودة لمدى استعداد الرئيسات غير البشرية وغيرها من الأنواع للعدوى بفيروسات الجدري المحددة التي يحتمل أن يتم تحديد متوالياتها الجينية. كما رأت أن من الممكن وضع خطة عمل لفترة زمنية محدودة لتعريف الأنواع، وسلالة فيروس الجدري، والجرعة وسبيل التفقيح. وينبغي النجاح في استكمال وضع نموذج حيواني في أقرب وقت ممكن لتيسير تقييم الأدوية المضادة للفيروسات واللقاحات والاختبارات التشخيصية.

١٠- ورأى بعض الأعضاء أن من الضروري مواصلة دعم البحوث الأساسية باستخدام فيروس الجدري الحي لتعزيز فهم جميع جوانب البيولوجيا المرضية لمسبب المرض هذا لدى الإنسان. وقال آخرون إن لهذا الموضوع أولوية متدنية وأن إجراء أية بحوث ذات مغزى يتطلب وجود نموذج حيواني ملائم، وهو أمر لا يمكن ضمانه. واقترح البعض الآخر أنه يتعين الامتناع عن الإفاضة في دراسة هذا الجانب من أي برنامج بحوث محتمل، وأنه يمكن الحصول على قدر مواز من المعلومات باستخدام فيروسات جدري سوية أخرى. غير أن اللجنة أشارت إلى أنه قد اقترح إجراء المزيد من البحوث على فيروسات الجدري وأن من الممكن، في غضون ذلك، المضي قدما في الاضطلاع ببحوث ذات طبيعة أكثر تعمقا في الوقت ذاته، شرط ألا ينطوي هذا على القيام ببحوث غير محددة. كما رأت أنه يتعين وضع خطط عمل لإجراء بحوث محدودة المدة ذات صبغة أساسية مع معالم وحدود زمنية معروفة.

١١- **الإشراف على البحوث.** وأخيرا أوصت اللجنة بإنشاء لجنة فرعية علمية تابعة للمنظمة الغرض منها الإشراف على البحوث المستقبلية بشأن فيروس الجدري، على أن يكون أعضاء هذه اللجنة الفرعية من بين أعضاء اللجنة الاستشارية المعنية ببحوث فيروس الجدري. وأوصي كذلك بأن تتألف اللجنة الفرعية من خمسة أعضاء، بواقع عضو واحد من كل من المركزين المتعاونين مع المنظمة اللذين يحتفظان بفيروس الجدري حاليا، وحيث يمكن الاضطلاع بكافة الأعمال التي تمت الموافقة عليها.

١٢- وكما ورد في القرار ج ص ع ٥٢-١٠، فإن تمويل البحوث سيتدبر للدول الأعضاء في المنظمة أو للهيئات الوطنية أو الدولية الأخرى التي قد ترغب في توفير الدعم لهذه الجهود. وينبغي أن تتلقى اللجنة الفرعية العلمية وتقيم الاقتراحات الخاصة بالبحوث قبل تقديمها إلى الوكالات الممولة، وذلك للتأكد من أن الأنشطة المقترحة تتفق مع أولويات البحوث والاطر الزمني اللذين حددتهما اللجنة الاستشارية. كما يتعين معالجة الاقتراحات الخاصة بالبحوث خلال أربعة أسابيع من تسلمها.

١٣- وسيتعين على الاختصاصيين العلميين الراغبين في أداء البحوث المتصلة بفيروس الجدري الحصول على إذن بذلك من المركزين المتعاونين مع المنظمة في أطلانطا أو كولتسوفو للاضطلاع بعملهم في هاتين المؤسستين.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٤- المجلس التنفيذي مدعو الى الاحاطة علما بهذا التقرير.

= = =