

الإسراع في تطوير اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص وبدء تطبيقها المُرتقب استجابةً لمرض فيروس الإيبولا

دورة المجلس التنفيذي الاستثنائية بشأن طارئة الإيبولا

١- لم يُنظر قبل عام ٢٠١٤ إلى فاشية مرض فيروس الإيبولا على أنها من تحديات الصحة العمومية الهائلة الجسام. واقتصر البحث العلمي بشأن الفيروس على دراسات تجريبية وأعمال تطوير كانت في مراحلها الأولى فيما يخص اللقاحات داخل الكيانات العامة المهتمة في خطوط الدفاع بمقارعة أية حرب يُحتمل شنها بأسلحة بيولوجية.

٢- وعقب الإعلان عن أن الفاشية الراهنة تشكل طارئة صحية عمومية سارعت منظمة الصحة العالمية (المنظمة) إلى عقد سلسلة من اجتماعات لجان الخبراء لقياس مدى جدوى المنتجات الطبية القائمة والتجريبية التي قد تخضع لاختبار مأمونيتها ونجاعتها ضد الإيبولا. وبعد أن توصلت اللجان إلى نتائج وأجرت مناقشات، شاركت المنظمة بهمة مع الشركاء ودوائر الصناعة والسلطات التنظيمية في تسريع وتيرة التجارب السريرية ومسارات استحصال موافقات الجهات التنظيمية على احتمال نشر منتجات طبية مجربة في البلدان المتضررة بالمرض.

٣- وعُقد اجتماعان ابتكاريان في ١١ آب/أغسطس ويومي ٤ و٥ أيلول/سبتمبر. وخلص في الاجتماع الأول الخبراء المعنيون بالشؤون الأخلاقية والمتخصصون بالشؤون العلمية إلى أنه سيكون مقبولا تزويد المرضى المصابين بمرض فيروس الإيبولا بعلاجات محتملة تتمثل في تنفيذ تدخلات غير مسجلة أثبتت تحقيق نتائج واعدة في المختبر وفي النماذج الحيوانية، ولكنها لم تخضع بعد لتقييم مأمونيتها ونجاعتها من حيث استعمالها على مستوى البشر. أما الاجتماع الثاني فقد جمع خبراء وممثلين عن البلدان ودوائر الصناعة بغية استعراض العلاجات واللقاحات المحتملة للإيبولا. وخلص في المشاورات إلى أنه ينبغي أن يُنظر إلى علاجات الدم الكامل وأمصال دم الناقهين على أنها مسألة ذات أولوية. وجرى النظر في كل من الأدوية المبتكرة الخاصة بعلاج الإيبولا تحديداً وتلك القائمة المضادة للفيروسات والمعطاة لعلاج أمراض أخرى، ومُنحت أولوية من حيث إخضاعها لمزيد من الدراسة والتقييم. وإضافة إلى ذلك، فقد حُدّد اللقاحان المرشحان للاستعمال - وهما لقاح cAd3-ZEBOV الذي قامت بتحضيره شركة غلاكسو سميث كلاين بالتعاون مع المعاهد الوطنية للصحة

في الولايات المتحدة، واللقاح rVSV-ZEBOV، الذي تولت تحضيره شركة نيولينك جينيتيكس بالتعاون مع وزارة الصحة الكندية (ورُخص لاحقاً لشركة ميرك للقاحات في الولايات المتحدة الأمريكية بتحضيره) - على أنهما لقاخان يلزم إخضاعهما لمزيد من الدراسات السريرية.

٤- وتبين بإيجاز الفروع التالية التقدم المُحرز منذ أيلول/سبتمبر ٢٠١٤، فضلاً عن بيان حالة تطوير المنتجات وإجراء التجارب السريرية.

العلاج بالدم

٥- أصدرت المنظمة وثيقة توجيهية بعنوان "استعمال دم الناقهين الكامل أو بلازما دمائهم التي تُجمع من مرضى متعافين من مرض فيروس الإيبولا: العلاج التجريبي أثناء اندلاع الفاشيات"، لكي تسترشد بها البلدان في جمع الدم واستعماله على نحو مأمون. كما قامت المنظمة في إطار تسليمها بأن الرعاية الداعمة أمر حاسم لإبقاء مرضى الإيبولا على قيد الحياة، بوضع قائمة مؤقتة بأسماء أدوية أساسية لازمة لعلاج أولئك المرضى، وذلك بالاستناد إلى المبادئ التوجيهية القائمة وإلى قائمة بأسماء أجهزة طبية أساسية ومبادئ توجيهية بشأن التبرع بالمواد الطبية.

٦- ويجري حالياً في سيراليون إعطاء العلاج بدماء الناقهين الكاملة التي يتبرع بها مرضى متعافون من مرض فيروس الإيبولا، فيما دخلت بلازما الناقهين مرحلة التجريب في كل من غينيا وليبيريا في كانون الأول/ديسمبر.

العلاج بالأدوية

٧- عقدت المنظمة يوم ١١ تشرين الثاني/نوفمبر اجتماعاً للفريق الاستشاري العلمي والتقني المعني بالتدخلات التجريبية لعلاج الإيبولا الذي أنشئ حديثاً. واستعرض الفريق المذكور بروتوكولات التجارب السريرية والبيانات الخاصة بمنتجات الدم والأدوية المشتقة منه. وخضع عدد من الأدوية الموجودة مسبقاً للبحث من أجل إعادة تطويعها لاستعمالها لأغراض علاج فيروس الإيبولا، لأنها أثبتت نجاعتها في مكافحة الفيروس في أنابيب الاختبار (داخل المختبر). ولم يبد سوى دوائين اثنين من تلك الأدوية - ألا وهما فافيبيرافير وبرينسيديوفيفير - نشاطاً كافياً في المقدمات غير البشرية المصابة بعدوى فيروس الإيبولا، الأمر الذي برّر وجوب إخضاعهما لمزيد من البحث. وقد دخل دواء فافيبيرافير مرحلة تجريبه سريراً بغينيا في أوائل شهر كانون الأول/ديسمبر، فيما يُزمع استهلال إجراء تقييم سريري لدواء برينسيديوفيفير في مطلع عام ٢٠١٥ بليبيريا.

اللقاحات

٨- بدأت في أيلول/سبتمبر المرحلة ١ من التجارب السريرية على اللقاحين الرئيسيين المرشحين لاستعمالهما في علاج المرض، ويتواصل إجراء التجارب عليهما في كل من كندا وألمانيا وغابون وكينيا ومالي وسويسرا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة، وقد صدرت أولى نتائج تلك التجارب في كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٤ وستواصل إتاحتها في كانون الثاني/يناير ٢٠١٥. وتفيد النتائج الأولية بأن اللقاحين كليهما مأمونان ويحفزان استجابات مناعية واعدة لدى متطوعين من بني البشر.

٩- وفي أواخر شهر أيلول/سبتمبر، اتفق المشاركون في مشاورات أجرتها المنظمة بشأن لقاحات فيروس الإيبولا على انتهاج مسار تنظيمي بشأن التجارب السريرية على اللقاحات المضادة للمرض لأغراض الإسراع في تقييم مدى مأمونيتها واستمناعها ونجاعتها. ووضعت مرة أخرى خارطة الطريق الخاصة بهذا الموضوع في اجتماع عقده في مطلع شهر تشرين الثاني/نوفمبر المنتدى الأفريقي للجهات التنظيمية المعنية باللقاحات، والذي اتفقت فيه تلك الجهات ونظيرتها المعنية بالشؤون الأخلاقية على إجراء استعراضات أخلاقية وتنظيمية مشتركة لتسريع وتيرة الموافقة على المرحلة اللاحقة من إجراء التجارب السريرية على اللقاحات بالبلدان الأفريقية. وعقدت السلطات الوطنية المعنية بالشؤون الأخلاقية والتنظيمية في كل من الكاميرون وغانا ومالي ونيجيريا والسنغال اجتماعاً يومي ١٥ و ١٦ كانون الأول/ديسمبر في المنظمة من أجل تسريع عجلة الموافقة المذكورة من خلال إجراء استعراض مشترك مع مجموعة شركات غلاسكو المحدودة للاتفاق بشأن تطبيق المرحلة ٢ من التجارب السريرية على اللقاح cAd3-ZEBOV. وطلب الخبراء من البلدان المذكورة إدخال بعض التعديلات الطفيفة على البروتوكولات الخاصة بالدراسة، واتفقوا على إعطاء جواب نهائي بحلول مطلع شهر كانون الثاني/يناير ٢٠١٥. وعليه فإن من المتوقع في أواخر الشهر المذكور استهلال المرحلة ٢ من إجراء التجارب السريرية على اللقاح ChAd3-ZEBOV في البلدان الخمسة.

١٠- واستضافت المنظمة يوم الثالث والعشرين من تشرين الأول/أكتوبر اجتماعاً رفيع المستوى بشأن إتاحة لقاحات فيروس الإيبولا وتمويلها. وكان الغرض من الاجتماع معالجة الأولويات، والتأكد من الكمية اللازمة لإنتاجها من اللقاحات ومكان إنتاجها وزمانه، ومناقشة الدراسات السريرية، وتحديد مصدر تمويل اللقاحات وبرامج التلقيح. وكان من المواضيع الأخرى التي نُوقِشت كيفية تخفيف وطأة المخاطر والالتزامات المرتبطة بإمكانية الإسراع في توزيع الملايين من جرعات اللقاحات الجديدة. واتفقت المنظمة والشركاء ودوائر الصناعة على رسم خارطة طريق توسع نطاق المرحلة ٣ من التجارب المتعلقة بنجاعة اللقاحات، والتي تشمل النصف الأول من عام ٢٠١٥، بالاقتران مع احتمال نشرها في الربع الثالث من العام المذكور. وبلغت خطط المرحلة ٣ من التجارب مرحلة متقدمة جداً وسُتستهل في كانون الثاني/يناير أو شباط/فبراير في كل من ليبيريا وسيراليون وغينيا، وذلك بالاستعانة بتصاميم التجارب السريرية التالية: التصاميم العشوائية المنضبطة بالشواهد وتلك المؤلفة من مراحل تدريجية وتصاميم تلقيح الأفراد المحيطين بالمرضى، على التوالي. واتفق على أن كميات اللقاحات قد تكون محدودة في البداية، وذلك رهناً بماهية اللقاح المرشح الذي من شأن المرحلة ٣ أن تثبت نجاعته، وعلى أن ذلك قد يوجد حاجة مقترنة بشأن تحديد الأولويات فيما يخص فئات السكان التي ينبغي تلقيحها في بادئ الأمر. وعلاوة على ذلك، فقد جرى التسليم بأن تنظيم حملات التلقيح في خضم الحالة السائدة تحديداً بالبلدان الثلاثة المتضررة بمرض فيروس الإيبولا هو تنظيم ينطوي على تحديات كبيرة، وخاصة لأسباب لوجيستية ونظراً للحاجة الملحة إلى تعبئة قدرات المجتمعات المحلية.

١١- وقام فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي التابع للمنظمة والمعني بالتمنيع بإنشاء فريق عامل من الخبراء يوم ٢٤ تشرين الأول/أكتوبر لإسداء المشورة بشأن التحصين ضد مرض فيروس الإيبولا على أساس طارئ وحسب اللزوم، وذلك استجابة لطلبات وردت من الأمانة.

١٢- وفي ١١ كانون الأول/ديسمبر، تعهد التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بتقديم مبلغ يصل إلى ٣٠٠ مليون دولار أمريكي لشراء لقاحات مضادة لمرض الإيبولا وتحصين فئات السكان المعرضة لخطرته في البلدان المتضررة بالمرض. وقد يُستخدم مبلغ إضافي يصل إلى ٩٠ مليون دولار أمريكي لدعم البلدان في اعتماد اللقاحات وإعادة بناء النظم الصحية المدمرة واستعادة خدمات التحصين في البلدان المتضررة بالإيبولا. والتحالف المذكور مستعد لبدء عمليات الشراء حالما توصي المنظمة باستعمال لقاح ما في هذا المضمار.

١٣- وثمة لقاءان آخران - أحدهما يجري تحضيره من جانب شركة جونسون آند جونسون والآخر من جانب شركة نوفافاكس - من المقرر أن يدخل مرحلة التجارب السريرية في كانون الثاني/يناير ٢٠١٥، فيما يوجد المزيد من اللقاءات المرشحة التي يتواصل المضي قدماً في تطويرها صوب إدخالها مرحلة التقييم السريري في وقت لاحق من هذا العام.

وسائل التشخيص

١٤- دُعيت في شهر تشرين الأول/أكتوبر الشركات المصنعة لوسائل تشخيص فيروس الإيبولا بالمختبر إلى عرض منتجاتها على الوكالات التابعة للأمم المتحدة لكي تجري تقييماً لشرائها في حالات الطوارئ، ورأت المنظمة في منتصف شهر تشرين الثاني/نوفمبر أن أول اختبار لتلك المنتجات كان مقبولاً.

١٥- وُحِدَتْ في اجتماع عقدته المنظمة يوم ١٢ كانون الأول/ديسمبر مسارات لتسريع وتيرة استحداث وبدء تطبيق وسائل التشخيص السريع والأمن والنظم المختبرية اللازمة لتحسين سبل تشخيص المرضى المصابين بمرض فيروس الإيبولا وعلاجهم. ومن المُرتقب أن يكون هناك نوعان جاهزان من وسائل التشخيص السريع لإخضاعهما للتجارب السريرية في الربع الأول من عام ٢٠١٥. والنوع الواعد للغاية منهما هو اختبار سريع ومتكامل بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل للحمض النووي، ويُعتقد أنه أكثر فعالية في تتبع الحالات المرضية، أما النوع الآخر فهو اختبار المستضدات الذي يُعد أسهل استخداماً، ولكنه قد يكون أقل موثوقية.

= = =