



世界卫生组织

执行委员会

关于埃博拉问题特别会议

临时议程项目 3

EBSS/3/INF./1

执行委员会

第一三六届会议

临时议程项目 9.4

EB136/INF./4

2015 年 1 月 9 日

迅速开发和推出埃博拉病毒病疫苗、 治疗方法和诊断工具

执行委员会关于埃博拉突发事件问题特别会议

1. 在 2014 年疫情之前，埃博拉病毒病（EVD）并未被视为极端严重的公共卫生挑战。对该病毒的科学研究仅限于，一些对防范可能爆发的生物战感兴趣的公共机构开展了实验研究和前期疫苗开发工作。
2. 世卫组织在宣布本次疫情为突发公共卫生事件之后，迅速召集了一系列专家委员会会议，评估了对现有的和试用的埃博拉医疗产品的安全性和有效性进行测试的可行性。根据各委员会的调查结果和讨论情况，世卫组织与各合作伙伴、产业界和监管当局积极联络，加快临床试验和审批路径，以便在受影响国家部署经证明有效的医疗产品。
3. 于 2014 年 8 月 11 日和 9 月 4-5 日举行了两次极为重要的会议。在第一次会议上，伦理学家和科学专家认为，可以采用在实验室和动物试验中显示有希望的、但对人体安全性和有效性尚未作出评估的未注册的干预措施，向埃博拉病毒病患者提供治疗。第二次会议上，专家、国家代表和产业界人士审查了可采用的埃博拉疗法和疫苗。协商工作得出的结论是，应优先考虑采用全血疗法和康复者血清。会议审议了创新性的埃博拉专用药物和针对其它疾病的现有抗病毒药物，并决定进一步重点研究和评估这些药物。此外，还确定对两个候选疫苗开展进一步临床研究。这两个候选疫苗是葛兰素史克公司与美国国立卫生研究院联合开发的 cAd3-ZEBOV 疫苗以及纽琳基因公司与加拿大卫生部合作研制（后来由美国默克疫苗公司获得产品许可证）的 rVSV-ZEBOV 疫苗。

4. 以下各节概述自 2014 年 9 月以来取得的进展以及产品开发和临床试验情况。

血液疗法

5. 为指导国家安全采集和使用血液，世卫组织发布了一个指导性文件，题为“输注恢复期病人全血或血浆治疗埃博拉病毒病：暴发期间的经验疗法”。此外，鉴于提供支持性医护对埃博拉患者生存的极端重要性，世卫组织编写了基于现有指南的治疗埃博拉患者的基本药物暂行清单、基本医疗设备清单和医疗捐赠指南。

6. 正在塞拉利昂输注埃博拉病毒病康复者捐献的全血。于 12 月开始在几内亚和利比里亚试用康复者血浆。

药物治疗

7. 本组织新设立的埃博拉实验干预措施科学和技术咨询小组（STAC-EE）于 11 月 11 日举行了一次会议，审查了血液制品和药品的临床试验方案和数据。由于一些原有药物显示在试管中（体外）对埃博拉病毒有效，考虑可否改变其用途以治疗埃博拉。其中两种药物（favipiravir 和 brincidofovir）对感染埃博拉病毒的非人类灵长目动物有一定效果，值得进一步调查。Favipiravir 于十二月初在几内亚进入临床试验阶段。计划于 2015 年初开始在利比里亚对 brincidofovir 进行临床评价。

疫苗

8. 于 9 月开始对两个主要候选疫苗进行一期临床试验。目前正在加拿大、德国、加蓬、肯尼亚、马里、瑞士、英国和美国进行这一试验。于 2014 年 12 月公布了初步结果，将于 2015 年 1 月公布更多结果。初步结果显示，这两种疫苗具有安全性，在志愿者体内引致良好的免疫反应。

9. 在 9 月下旬举行的世卫组织埃博拉疫苗磋商会上，与会者就快速评估疫苗安全性、免疫原性和有效性的临床监管路径达成协议。在 11 月初非洲疫苗监管论坛（AVAREF）会议上，进一步制定了路线图。监管机构和伦理学家在会上同意联合进行伦理和监管审查，以加速批准在非洲国家开展疫苗后期临床试验。12 月 15 日至 16 日，来自喀麦隆、加纳、马里、尼日利亚和塞内加尔的国家监管机构和伦理机构的代表在世卫组织开会，讨论可否通过联合审查葛兰素史克公司 cAd3-ZEBOV 疫苗第 2 期临床试验申请，加快审批速度。这些国家的专家要求对研究方案稍作一些修改，并同意在 2015 年 1 月初给予最终答复。因此，预计将于 2015 年 1 月下旬在这五个国家进行 ChAd3-ZEBOV 疫苗二期临床试验。

10. 10月23日，世卫组织主持了关于获取埃博拉疫苗和提供相关资金的一次高级别会议。该次会议的目的是确定重点，查明何时何地需要获得的疫苗数目，讨论临床研究，并确定疫苗和接种计划的资金来源。会上讨论的另一议题是，如何减轻加速分发数百万剂新疫苗所涉的风险和责任。世卫组织、其合作伙伴和产业界商定在2015年上半年开展更大规模第三期疗效试验的一个路线图，可能于2015年第三季度部署接种。第3期试验计划已相当完备，预计于1月或2月在利比里亚、塞拉利昂和几内亚开始试验，临床试验方案采用随机对照的阶梯式和环围接种式。与会者认为，在第3期试验中证明哪种候选疫苗有效后，最初疫苗数量可能有限，因此可能需要重点确定应先接种的人群。此外，考虑到受埃博拉病毒病影响的三个国家的具体情况，尤其是考虑到后勤因素和急需动员社区参与，开展疫苗接种运动是一项严峻挑战。

11. 世卫组织免疫战略咨询专家组（SAGE）于10月24日设立了一个工作小组，由该工作小组负责必要时应秘书处的要求就免疫接种埃博拉病毒病疫苗问题紧急提供专家建议。

12. 12月11日，全球疫苗免疫联盟理事会承诺将提供3亿美元供采购埃博拉疫苗和为受影响国家中高危人群接种疫苗。此外，还可使用9000万美元支持受埃博拉影响的国家采用疫苗，重建遭到破坏的卫生系统，并恢复免疫服务。该联盟已准备好，一旦世卫组织推荐使用某种疫苗，它将立即开始采购此疫苗。

13. 还有两个候选疫苗（分别由强生公司和Novavax公司开发）预计于2015年1月进入临床试验阶段。更多的候选疫苗将在今年晚些时候进入临床评估阶段。

诊断工具

14. 于10月邀请埃博拉病毒体外诊断工具制造商提交其产品，以供紧急评估和供联合国有关机构采购。世卫组织在11月中旬进行的首次测试结果显示，这些产品是可以接受的。

15. 在世卫组织12月12日举行的一次会议上，确定了加速开发和推出快速安全诊断工具和实验室系统，以改进对埃博拉病毒病患者的诊断和治疗。预计将于2015年第一季度对两种快速诊断工具进行临床试验。其中最具有前途的诊断工具是一种快速的综合核酸聚合酶链反应试剂，该试剂被认为可以较有效地追踪病例。另一诊断工具是抗原试剂，它较易使用，但可能不太可靠。

= = =