

التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

تقرير اجتماع الفريق الاستشاري المعني
بالإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

تقرير من المديرية العامة

تتشرف المديرية العامة بأن تحيل إلى جمعية الصحة العالمية السابعة والستين ملخص تقرير اجتماع الفريق الاستشاري المعني بالإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، الذي يعكس المداولات التي أجراها الفريق الاستشاري خلال اجتماعه في نيسان/ أبريل ٢٠١٤ (انظر الملحق). وجمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بهذا التقرير.

الملحق

اجتماع الفريق الاستشاري المعني بالإطار الخاص
بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

٩-١١ نيسان/ أبريل ٢٠١٤، جنيف، سويسرا

ملخص التقرير المقدم إلى المديرية العامة

١- اجتمع الفريق الاستشاري في الفترة من ٩ إلى ١١ نيسان/ أبريل ٢٠١٤ وناقش المواضيع المدرجة في جدول الأعمال الذي أقره.

التقرير التمهيدي لفريق الخبراء التقني العامل المعني ببيانات المتواليات الجينية

٢- تنشأ المسألة قيد الاستعراض بالارتباط مع الفرع ٥-٢-٤ من إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة الذي يطلب من المدير العام "أن يتشاور مع الفريق الاستشاري حول أفضل الإجراءات فيما يخص مواصلة مناقشة وحل القضايا المتعلقة بمعالجة بيانات المتواليات الجينية المتأتية من الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية، وذلك في الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة".

٣- وثمة بضعة منتجين يستخدمون الآن بيانات المتواليات الجينية في صنع اللقاحات وغيرها من المنتجات المتصلة بالأنفلونزا، ويُتوقع تزايد هذا الاتجاه. واتفق الفريق الاستشاري في الاجتماع الذي عقده في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٣ على أن هذا الاتجاه يؤثر عدداً من القضايا المعقدة فيما يتعلق بتقاسم الفوائد. وتوخياً لمساعدة الفريق الاستشاري على إعداد توجيهات للمديرية العامة بشأن هذه القضية، تم إنشاء فريق الخبراء التقني العامل.

٤- وعرض رئيس فريق الخبراء التقني العامل أسلوب عمله ولخص العناصر الرئيسية للتقرير التمهيدي (استخدام بيانات المتواليات الجينية، والقضايا التنظيمية وقضايا الملكية الفكرية، ورصد بيانات المتواليات الجينية واقتفاء أثرها، وقضايا الأمن البيولوجي والأمان البيولوجي). ولاحظت المناقشة المنبثقة ما يلي:

- يغطي إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة بيانات المتواليات الجينية. وهناك وجهات نظر متباينة حول ما إذا كانت هذه البيانات مشمولة بتعريف المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.
- بما أن بيانات المتواليات الجينية تدرج في إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة (على سبيل المثال الفرع ٥-٢؛ الملحق ٤، الفقرة ٩؛ والملحق ٥ "المبادئ التوجيهية")، يجب مراعاة روح الإطار وأهمية المحافظة على المساواة في تقاسم الفيروسات والفوائد المستمدة منها، وذلك عند دراسة القضايا المتعلقة بمناولة بيانات المتواليات الجينية لفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية.

• ونظراً لتعدد الأساليب الممكنة لتوزيع بيانات المتواليات الجينية، يرحب أن منظمة الصحة العالمية لن تكون على علم بجميع حالات استخدام بيانات المتواليات الجينية الناشئة عن الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها التابعة للمنظمة. مع ذلك، يجب بلوغ هدف تقاسم الفوائد الذي يرمي إليه إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة. وثمة نهج مختلفة متاحة لتحقيق ذلك، وهي تشمل رصد و/ أو اقتناء أثر بيانات المتواليات الجينية بواسطة قواعد بيانات إلكترونية (مثل المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور أو جين بانك) أو بواسطة ملفات الموافقة التنظيمية وطلبات تسجيل براءات اختراع المنتجات المتصلة بالأنفلونزا. ويلزم مواصلة التحري عن فائدة الرصد لتحقيق أقصى تقاسم ممكن للفوائد، فضلاً عن جدوى طرائق الرصد الممكنة وتكالييفها.

٥- إبلاغ المديرية العامة بما يلي بناءً على اكتمال تقرير فريق الخبراء التقني العامل.

أكد الفريق الاستشاري مجدداً روح الإطار وأهمية المحافظة على المساواة في تقاسم الفيروسات والفوائد المستمدة منها. ولاحظ أن بيانات المتواليات الجينية هي استخلاص لمواد فيروسية وأن استعمالها يمكن أن يفضي إلى تعجيل استنباط لقاحات الأنفلونزا الجائحة. وشكر الفريق الاستشاري فريق الخبراء التقني العامل على عمله وذكر أنه بتقديمه تقريره الختامي سيكون قد أنهى عمله.

وأوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بما يلي:

- نشر التقرير الختامي لفريق الخبراء التقني العامل على موقع الإنترنت التابع للمنظمة لأغراض الإعلام مشفوعاً بمذكرة تغطية تورد شرحاً للعملية؛
- إبلاغ الدول الأعضاء ودوائر الصناعة وسائر أصحاب المصلحة بنشر التقرير؛
- وإبلاغ جمعية الصحة العالمية عن التقدم المحرز بشأن قضية بيانات المتواليات الجينية.

٦- وسيجتمع الفريق الاستشاري مع مديري قواعد البيانات الإلكترونية لبيانات المتواليات الجينية، وكذلك بدوائر الصناعة وغيرهم من أصحاب المصلحة أثناء اجتماعه في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤ بغرض جمع مزيد من المعلومات بغية إعداد المشورة للمديرية العامة بشأن القضايا المتصلة ببيانات المتواليات الجينية.

مساهمة الشراكة: تحديث بشأن جمع الأموال لعام ٢٠١٣

٧- حددت الأمانة من خلال استبيان مساهمة الشراكة بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة لعام ٢٠١٣، ٣٧ شركة باعتبارها شراكة مساهمة. وما زالت هذه العملية الموسعة لإعداد الفواتير والمتابعة جارية وقد أفضت حتى الآن لما زاد مجموعه الكلي على ٢٦ مليون دولار أمريكي لعام ٢٠١٣ قدمها ٢٤ مساهماً. وستواصل الأمانة جمع الأموال المتبقية.

٨- إبلاغ المديرية العامة بشأن جمع أموال مساهمة الشراكة.

أعرب الفريق الاستشاري عن تقديره لتحسين الجهود التي تبذلها الأمانة وإنجاحها في تأمين أموال مساهمة الشراكة بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة في عام ٢٠١٣ من قبل جميع المساهمين الذين تم تحديدهم.

ولاحظ الفريق الاستشاري مع ذلك أن جهود جمع أموال مساهمة الشراكة مازالت تستغرق وقتاً طويلاً وأنها لم تحرز النجاح في جميع الأحوال. وتلك هي مسألة تثير القلق بالنظر لضرورة مساهمة موارد الشراكة لتنفيذ أنشطة التأهب والاستجابة المخططة تنفيذاً كاملاً.

وأوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بأن تنتظر في اتخاذ طرائق إضافية لتعزيز اكتمال أموال مساهمة الشراكة. ويمكن أن تشمل تلك الطرائق ما يلي:

- تحسين الاتصال حول الغرض من تقاسم الفوائد وأسبابه؛
- تعزيز تحديد الجهات المستهدفة لتشجيع مساهمات الشراكة من قبل الكيانات التي تستخدم الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها؛
- زيادة الوضوح بشأن المشاركة في عملية تحصيل مساهمة الشراكة؛
- تزويد الشركات بتقدير (على أساس المساهمات السابقة) لمساهمتها السنوية في وقت مبكر من السنة المالية بغرض تيسير تخطيط الميزانية؛
- الحصول على تعقيبات بشأن إنجازات أنشطة التأهب التي أُتيح تنفيذها من خلال مساهمة الشراكة.

مساهمة الشراكة: مسودة المبادئ التوجيهية لاستخدام أموال الاستجابة المستحصلة من مساهمة الشراكة

٩- استعرض الفريق الاستشاري مسودة المبادئ التوجيهية وأبدى عدداً من التعليقات، شملت أهمية تحديد مبرر واضح لإطلاق الأموال.

١٠- واتفق الفريق الاستشاري على أنه، وفقاً للفرع ٦-٤-٦ من إطار التأهب، ينبغي إطلاع دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرين على مسودة المبادئ التوجيهية، في صيغتها المنقحة، وذلك بهدف استكمالها في اجتماع تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤ ثم تقديمها كتوصية للمديرية العامة.

مساهمة الشراكة: لمحة عامة عن تنفيذ أنشطة التأهب

١١- قدمت الأمانة معلومات محدثة عن تنفيذ أنشطة التأهب في مجالات العمل الخمسة التالية: بناء قدرات المختبرات والترصد؛ عبء المرض؛ التبليغ عن المخاطر؛ بناء القدرات التنظيمية؛ تخطيط توزيع إمدادات الجائحة.

١٢- إبلاغ المديرية العامة بشأن تنفيذ أنشطة التأهب.

رحب الفريق الاستشاري بالتقدم الواسع الذي أحرز في إعداد خطة تفصيلية للأنشطة بحسب مجالات العمل. وأوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بأن تستند في هذا التقدم إلى ما يلي:

- العمل بنشاط على تعزيز تنفيذ مساهمة الشراكة؛

- إطلاق الأموال فوراً وتنفيذ الأنشطة على المستويين الإقليمي والقطري؛
- ضمان القيمة المضافة من خلال التآزر مع البرامج والأنشطة ذات الصلة؛
- الاستفادة من تنفيذ خطة المساهمة المشتركة في تعزيز الحصول على أموال إضافية، وخصوصاً من الدول الأعضاء والمانحين الآخرين؛
- الإبلاغ على نحو منتظم بالإنجازات والنجاحات المحققة للتشجيع على استمرار تدفق أموال المساهمة المشتركة.

التشاور مع دوائر الصناعة وسائر أصحاب المصلحة

١٣- اجتمع الفريق الاستشاري بممثلي الرابطات الصناعية والمنتجين وغيرهم من أصحاب المصلحة في جلسة مشتركة. وأعرب ممثلو دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرين عن رأي إيجابي بشأن التقدم المحرز. وفيما يلي المواضيع الثلاثة الرئيسية التي جرت مناقشتها:

(أ) تنفيذ خطة مساهمة الشراكة: قدمت الأمانة معلومات محدثة عن تنفيذ أنشطة التأهب. وقد أبدى عدد من التعليقات، كان من بينها ما يلي:

- على الرغم من التقدم المحرز في إعداد وتنفيذ خطط مفصلة؛ ثمة شعور لدى دوائر الصناعة وسائر أصحاب المصلحة بفائدة تبليغهم بذلك على نحو منتظم.
- يلزم كفالة وجود تآزر ثابت بين التأهب للأنفلونزا الجائحة، وخطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا، واللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، وسائر برامج المنظمة ذات الصلة.
- تطلب دوائر الصناعة تخصيص نسبة أكبر من أموال مساهمة الشراكة وتوجيه تركيزها نحو بناء القدرات التنظيمية، والتبليغ عن المخاطر، والتخطيط للتوزيع، وهي جوانب حاسمة الأهمية لتوزيع اللقاحات ومضادات الفيروسات أثناء حدوث الجائحات.
- يؤلف التوجيه/ التدريب في مجال الأمان البيولوجي/ الأمن البيولوجي في المختبرات قسماً أساسياً من بناء قدرات إنتاج اللقاحات ومضادات الفيروسات.

(ب) فريق الخبراء التقني العامل المعنى ببيانات المتواليات الجينية: لخص رئيس الفريق الاستشاري العناصر الرئيسية للتقرير التمهيدي. وأبدى عدد من التعليقات التي كان من بينها ما يلي:

- لاحظ أصحاب المصلحة الآخرون أن استثناء بيانات المتواليات الجينية من تقاسم الفوائد سيؤدي إلى تقويض الغرض المتوخى من الإطار الخاص بالتأهب وسيُسبب في عدم المساواة داخل الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها.
- أبدت دوائر الصناعة قلقها من أن فرض قيود على الحصول على بيانات المتواليات الجينية واستخدامها سيؤدي إلى تأخير تطوير المنتجات الخاصة بالجائحات.

- أشارت دوائر الصناعة إلى أنه ربما كان من الأفضل أن يتم تناول مسألة ضمان تقاسم الفوائد المقترنة باستخدام بيانات المتواليات الجينية من خلال رصد المنتجات المستتبهة من استخدام تلك البيانات.
 - طرحت دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرون مسألة المخاطر المحتملة بشأن الأمان البيولوجي/ الأمن البيولوجي المتصلة باستخدام بيانات المتواليات الجينية.
 - (ج) تحسين الاتصالات: علّق ممثلو دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرون على أهمية الاتصالات والشفافية وأسلوب تحسينها، وتضمن ذلك ما يلي:
 - طرحت دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرون مسألة التأكيد على أغراض الإطار الخاص بالتأهب للأمن البيولوجي الجائحة وروح هذا الإطار؛
 - أشارت دوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرون إلى فائدة تبليغهم على نحو منتظم بشأن تنفيذ الإطار باستخدام طائفة من البرامج، بما يشمل عقد اجتماعات ومؤتمرات سنوية،
 - طلبت دوائر الصناعة من المديرية العامة تذكير الدول الأعضاء بمسؤولياتها بموجب الإطار، ومن بينها ما يلي:
 - تعزيز القدرات التنظيمية؛
 - وضمان تزويد منظمة الصحة العالمية، وفقاً لما يرد في الإطار الخاص بالتأهب، بالمنتجات المصنعة داخل أقاليمها أثناء حدوث الجائحة.
- ١٤- إبلاغ المديرية العامة بشأن موارد مساهمة الشراكة.
- أوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بأن تنتظر فيما يلي:
- طلب دوائر الصناعة بتعزيز أولوية بناء القدرات التنظيمية، والتبليغ عن المخاطر وتخطيط التوزيع. ويمكن تناول ذلك بعدد من السبل وبضمنها ما يلي:
 - زيادة موارد مساهمة المشاركة المخصصة لمجالات العمل هذه؛
 - بدء التنفيذ في وقت مبكر؛
 - توسيع نطاق التركيز وإبلاغ دوائر الصناعة بالإنجازات والتقدم المحرز؛
 - تحديد أوجه التآزر مع أنشطة بناء القدرات لخطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا واللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).
 - وطلب أصحاب المصلحة الآخرون من المديرية العامة زيادة جهودها من أجل كفالة مشاركة جميع المنتجين المستفيدين من الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها في مساهمة الشراكة وإبرام اتفاقات موحدة لنقل المواد ٢ عند الاقتضاء.

١٥- إبلاغ المديرية العامة بشأن تحسين الاتصالات.

يعتبر الاتصال المنتظم والفعال مع الدول الأعضاء ودوائر الصناعة، وكذلك فيما بين مقر المنظمة الرئيسي والمكاتب الإقليمية والقطرية، عنصراً أساسياً لنجاح تنفيذ الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.

وسييسر الإبلاغ بشأن تنفيذ الأنشطة، وإنفاق أموال مساهمة الشركاء، وتحقيق حصائل قابلة للقياس التدفق المتواصل لمساهمة الشركاء. وشجع الفريق الاستشاري على معرفة أن الأمانة تنتظر في خيارات مثل بوابة للإنترنت لتقديم المعلومات في الوقت الفعلي بشأن تنفيذ أنشطة مساهمة الشركاء.

وأوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بما يلي:

- زيادة الاتصال، مع التأكيد على روح الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة وأغراضه؛
- وضع استراتيجية اتصال شاملة للإطار الخاص بالتأهب، مع توجيه اهتمام خاص لتنفيذ أنشطة التأهب المتصلة بمساهمة الشركاء؛
- الاستمرار في تشجيع الدول الأعضاء على دعم الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة عن طريق توفير موارد بالإضافة إلى مساهمة المشاركة.

١٦- إبلاغ المديرية العامة بشأن تعزيز أمانة التأهب للأنفلونزا الجائحة.

لاحظ الفريق الاستشاري أن قرار المديرية العامة بتعزيز الأمانة أفضى إلى جملة أمور، من بينها التحسينات الواضحة التي طرأت في جمع موارد مساهمة المشاركة، وإعداد خطط تفصيلية لتنفيذ خطط التأهب التابعة لمساهمة المشاركة، والنجاح في إبرام اتفاق موحد إضافي لنقل المواد ٢.

وأوصى الفريق الاستشاري المديرية العامة بمواصلة تعزيز الأمانة حسب الاقتضاء لضمان المضي قدماً دون إعاقة في تنفيذ الإطار الخاص بالتأهب.

التحضيرات لاستعراض ٢٠١٦ للإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

١٧- اقترحت الأمانة أغراضاً وعملية عامة لتنفيذ الاستعراض. وستراعي التطورات في مجال العلوم والتأهب للجائحات التي أثرت في تفعيل الإطار. وسيواصل الفريق الاستشاري النظر في نطاق الاستعراض وأساليبه.

تحديث بشأن الاتفاقات الموحدة لنقل المواد ٢

١٨- قدمت الأمانة تحديثاً لحالة المفاوضات حول الاتفاقات الموحدة لنقل المواد ٢.

- الفئة ألف: أبرمت ثلاثة اتفاقات موحدة لنقل المواد ٢:

- شركة غلاكسو المحدودة (Glaxo Group Limited)

- معهد الأمصال في الهند

- شركة سانوفي باستور (Sanofi Pasteur)

• الفئة باء: بدأت المناقشات مع خمسة منتجين

• الفئة جيم: أبرم اتفاقان موحدان لنقل المواد ٢ (جامعة فلوريدا وكلية هارفارد).

١٩- استعرض الفريق الاستشاري ولاحظ الاتفاق الأخير مع شركة سانوفي باستور بموجب تعهد إضافي بالحفاظ على السرية، لأن الاتفاق تضمن بعض المعلومات الخاصة بالملكية. ورحب الفريق الاستشاري بإبرام هذا الاتفاق وأكد على أهمية عرض هذه الاتفاقات بأسلوب ملائم.

٢٠- ولاحظ الفريق الاستشاري استمرار قلق دوائر الصناعة بشأن قدرتها على تصدير اللقاحات/ مضادات الفيروسات من البلد المنتج أثناء الجائحة. وأوصى الفريق الاستشاري بأن تلتزم المديرية العامة بتأكيدات دورية من الدول الأعضاء باحترامها للاتفاقات الموحدة لنقل المواد ٢ وتوفيرها المنتجات التي يتم تسليمها لمنظمة الصحة العالمية للبلدان التي هي بحاجة إلى تلك المنتجات. واقترحت الأمانة بأن يستعرضوا ذلك مع المديرية العامة وتقديم معلومات محدثة بهذا الشأن إلى الفريق الاستشاري في اجتماعه المقبل.

٢١- ولاحظ الفريق الاستشاري طلب دوائر الصناعة بزيادة الوضوح حول ما سيدعو للبدء في إنتاج لقاحات الجائحة.

الشؤون التقنية

٢٢- تحديث بشأن خطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا: رحب الفريق الاستشاري بالتحديث بشأن خطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا وذكر أن انتهاء مبادرة خطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا في عام ٢٠١٦ قد يشكل فرصة لبحث الاستفادة من الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة ومساهمة المشاركة كآليتين مكنيتين للمساعدة على استدامة التقدم المتصل بخطة العمل العالمية في إنتاج لقاحات الأنفلونزا على صعيد العالم.

٢٣- التقييم الذاتي للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها: رحب الفريق الاستشاري بالتقرير التمهيدي وقدم عدداً من التعليقات؛ ويتوقع مواصلة المناقشة بناء على اكتمال عملية جمع البيانات وإعداد التقرير.

استعراض تقرير الاجتماع وإقراره

٢٤- اعتمد الفريق الاستشاري تقرير الاجتماع بعد تقديم التعليقات.

الخطوات المقبلة

٢٥- الاجتماع المقبل: سيجتمع الفريق الاستشاري في جنيف في الفترة ٢١-٢٤ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤. ويتضمن جدول الأعمال البنود التالية:

- التشاور مع ممثلي بنك البيانات الخاص ببيانات المتواليات الجينية، ودوائر الصناعة وأصحاب المصلحة الآخرين
- استعراض تقرير التقييم الذاتي الختامي للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها
- تحديث بشأن الاتفاق الموحد لنقل المواد ٢
- تحديث عن تنفيذ مساهمة الشراكة
- تحديث عن خطة العمل العالمية الخاصة بلقاحات الأنفلونزا.

٢٦- عملية تجديد أعضاء الفريق الاستشاري: شرحت الأمانة عملية تجديد ثلث الأعضاء خلال اجتماع تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤ وفقاً لمقتضيات الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (الملحق ٣، الفرع ٣-٢).

= = =