

แถลงการณ์จากผู้สนับสนุนโครงการศึกษา

วัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 (RV 144)

ติดต่อ: ลิซา ไรย์ลี, โครงการเอชไอวีกองทัพสหรัฐ, 301-251-5070

ชรณ ชัชวาลวงศ์, ฮิลล์ แอนด์ นอลตัน, 081-821-5557



การศึกษาวัคซีนเอดส์ครั้งแรกของโลกในไทยพิสูจน์ว่า วัคซีนเอดส์ทดลองปลอดภัยและได้ผลระดับหนึ่ง

วันที่ 24 กันยายน 2552 – โครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 โดยมีอาสาสมัครผู้ใหญ่มากกว่า 16,000 คนในประเทศไทยเข้าร่วมแสดงผลว่าสูตรวัคซีนทดลองเอชไอวีที่วิจัยปลอดภัยและได้ผลระดับหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การวิเคราะห์สรุปผลการวิจัยที่ผู้ให้การสนับสนุนโครงการคือเจ้ากรมการแพทย์ทหารบกสหรัฐอเมริกาเปิดเผยเป็นครั้งแรกวันนี้ระบุว่าสูตรวัคซีนทดลอง”ปูพื่น” ALVAC-HIV กับวัคซีน”กระตุ้น” AIDSVAX B/E สามารถลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีได้ 31.2% เมื่อเปรียบเทียบกับสารเลียนแบบ

“นับเป็นครั้งแรกที่วัคซีนทดลองเอชไอวีประสบความสำเร็จในการลดความเสี่ยงการติดเชื้อเอชไอวีในมนุษย์” พลโทเอริค ชูมคเกอร์ (Lt.Gen.Eric Schoomaker) เจ้ากรมการแพทย์ทหารบก สหรัฐอเมริกากล่าว “ยิ่งไปกว่านี้ การศึกษาครั้งนี้เป็นตัวอย่างที่โดดเด่นด้านความร่วมมือระหว่างประเทศและระหว่างหน่วยงานทุกภาคส่วนจากทั้งรัฐบาลไทย รัฐบาลสหรัฐ บริษัทเอกชน องค์กรไม่แสวงกำไรและอาสาสมัคร เรารู้สึกดีที่เห็นและยินดีอย่างยิ่งกับผลลัพธ์ของโครงการฯ พร้อมทั้งขอแสดงความยินดีกับผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย”

การวิเคราะห์สรุปผลการวิจัยระบุว่าอาสาสมัครที่ได้รับสารเลียนแบบ 74 คนติดเชื้อเอชไอวี เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครจำนวน 51 คนที่ได้รับวัคซีนทดลอง ผลด้านประสิทธิผลนี้มีความสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามสูตรวัคซีนไม่มีผลในการลดปริมาณไวรัสในกระแสเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีในช่วงระยะเวลาของโครงการ รายละเอียดเพิ่มเติมของผลการศึกษาจะมีการนำเสนอในการประชุมนานาชาติว่าด้วยเรื่องวัคซีนเอดส์ [AIDS Vaccine Conference] วันที่ 19-22 ตุลาคมนี้ที่กรุงปารีส ฝรั่งเศส

ผลการศึกษาครั้งนี้มีนัยสำคัญยิ่งต่อการออกแบบระเบียบวิธีวิจัยและทดสอบวัคซีนเอชไอวีในอนาคต อย่างไรก็ตามยังต้องมีการวิจัยเพิ่มเติมต่อเนื่องเพื่อทำความเข้าใจให้ชัดเจนขึ้นว่าสูตรวัคซีนดังกล่าวนี้ลดความเสี่ยงการติดเชื้อเอชไอวีอย่างไร และเนื่องจากการแพร่ระบาดของเอชไอวีเป็นภัยคุกคามระดับโลก วัคซีนที่มีประสิทธิผลเป็นสิ่งจำเป็นเร่งด่วนเพื่อเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งของความพยายามในภาพรวมที่จะช่วยป้องกันการแพร่ระบาด

คณะผู้ร่วมโครงการวิจัยนี้ ซึ่งรู้จักกันอีกชื่อหนึ่งว่า RV144 ประกอบด้วยกองทัพบกสหรัฐอเมริกา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ บริษัทซาโนไฟฟาสเตอร์และโกลบอล ซอลูชันส์ ฟอว์ อินเฟคชันส์ ดีลิสสิส (GSID) ทีมผู้วิจัยได้เริ่มทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญภายนอกเพื่อกำหนดทิศทางการวิจัยต่อเนื่องสำหรับสูตรวัคซีนทดลองนี้และพิจารณาผลกระทบของผลการศึกษาต่อวัคซีนเอชไอวีทดลองตัวอื่นๆ

“ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการพัฒนาวัคซีนป้องกันเอชไอวีที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลเป็นสิ่งที่เป็นไปได้” พันเอกเนลสัน ไมเคิล ผู้อำนวยการแผนกเรโทรไวรัสโรโลยี สถาบันวิจัยวอลเตอร์รีตและผู้อำนวยการโครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐ (MHRP) กล่าว “ถึงแม้ว่าเราจะยินดีกับผลสำเร็จครั้งนี้ เราตระหนักดีว่ายังคงต้องทำการศึกษาอีกต่อไปเพื่อต่อยอดจากผลโครงการ”

พันเอกเจอร์โรม เอช คิม รองผู้อำนวยการ (วิทยาศาสตร์) โครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐและผู้จัดการผลิตภัณฑ์วัคซีนเอชไอวี กล่าวเสริมว่า “องค์ความรู้ที่ได้รับจากโครงการศึกษานี้จะถูกนำไปใช้ในการเร่งรัดพัฒนาการออกแบบระเบียบวิธีวิจัยและการทดสอบวัคซีน ขณะที่นักวิจัยยังคงแสวงหาวัคซีนที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลใช้ได้ทั่วโลกต่อไป”

กองทัพบก สหรัฐอเมริกาขอขอบคุณอาสาสมัครหญิงชายไทยกว่า 16,000 คนที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ และขอบคุณความพยายามของกระทรวงสาธารณสุขไทยและผู้ร่วมทีมวิจัยทุกฝ่ายที่ทำงานหนักเพื่อบรรลุหลักชัยที่สำคัญครั้งนี้

ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3

โครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3 (RV144) ในประเทศไทยทดสอบสูตรวัคซีน”ปูพื้น-กระตุ้น” ที่พัฒนามาจากสายพันธุ์ไวรัสเอชไอวีที่แพร่หลายในประเทศไทย วัคซีน”ปูพื้น”ชื่อ ALVAC HIV ได้รับการพัฒนาโดยบริษัทนาโนฟิฟาสเตอร์ ส่วนวัคซีน”กระตุ้น”คือ AIDSVAX B/E เดิมได้รับการพัฒนาโดย VaxGen ซึ่งตอนนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของโกลบอล ซอลูชันส์ ฟอว์ อินเฟคชันส์ ดีลิสซิส (GSID)

โครงการศึกษาซึ่งเริ่มต้นตั้งแต่เมื่อพ.ศ. 2546 ถูกออกแบบมาเพื่อทดสอบความสามารถของสูตรวัคซีนดังกล่าวในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและความสามารถในการลดปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อภายหลังจากที่พวกเขาเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครหญิงชายไทยที่อายุระหว่าง 18-30 ปีที่ไม่ได้ติดเชื้อเข้าร่วมโครงการฯ โดยครึ่งหนึ่งของอาสาสมัครทั้งหมดได้รับสูตรวัคซีน”ปูพื้น-กระตุ้น”และอีกครึ่งได้รับสารเลียนแบบ อาสาสมัครได้รับการฉีดวัคซีนในช่วงหกเดือนและมีการติดตามผลอีกสามปีถัดมา ก่อนที่จะตกลงเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครทุกคนได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการรับสูตรวัคซีนทดลองและได้แสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ อาสาสมัครได้รับการตรวจสอบเอชไอวีทุกๆหกเดือนเป็นระยะเวลาสามปีภายหลังจากที่มีการฉีดวัคซีน นอกจากนี้พวกเขายังได้รับคำปรึกษาเรื่องวิธีป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาดูได้ที่ www.hivresearch.org