

FAQs

คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง “ปูพื้น-กระตุ้น” (RV 144)

1. RV144 คืออะไร?

โครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง “ปูพื้น-กระตุ้น” หรือที่รู้จักกันในอีกชื่อหนึ่งว่า RV 144 เป็นการศึกษาวัคซีนเอชไอวีในมนุษย์ที่ใหญ่ที่สุดในโลก โดยมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการฯ กว่า 16,000 คนในประเทศไทย เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในชุมชน โดยมีจุดปฏิบัติการทางคลินิกหลายแห่ง แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม (วัคซีน: สารเลียนแบบ- 1:1) และปกปิดสองด้าน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของสูตรวัคซีนทดลอง “ปูพื้น-กระตุ้น” โดยวัคซีน “ปูพื้น” ชื่อ ALVAC HIV กับวัคซีน “กระตุ้น” ชื่อ AIDSVAX B/E โครงการฯ ได้รับการออกแบบมาเพื่อทดสอบวัตถุประสงค์หลักสองประการคือ การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและผลของวัคซีนต่อปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือดภายหลังการติดเชื้อ สูตรวัคซีนนี้ได้พัฒนามาจากสายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีที่พบทั่วไปในประเทศไทย และการศึกษาดำเนินการผ่านทางกระทรวงสาธารณสุขไทยในจังหวัดระยองและชลบุรี

2. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการนานเท่าใดและมีใครเข้าเป็นอาสาสมัคร?

โครงการฯ เริ่มทำการคัดกรองอาสาสมัครตั้งแต่วันที่กันยายนพ.ศ. 2546 และได้รับอาสาสมัครจำนวน 16,402 คนเข้าร่วมโครงการฯ จนกระทั่งเดือนธันวาคมพ.ศ. 2548 ได้มีการเชิญชวนหญิงชายไทยที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี อายุระหว่าง 18-30 จากชุมชนต่างๆ ในจังหวัดระยองและชลบุรีเข้าเป็นอาสาสมัครโครงการฯ โดยไม่ได้กำหนดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี (เป็นความเสี่ยงในการติดเชื้อโดยเฉลี่ยของชุมชน) ในการคัดกรองอาสาสมัครได้มีการขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และอาสาสมัครยังต้องผ่านแบบทดสอบความเข้าใจโครงการฯ ส่วนอาสาสมัครผู้หญิงได้รับคำปรึกษาวิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพจนกระทั่งสามเดือนภายหลังจากที่ฉีดวัคซีนเข็มสุดท้าย และผู้หญิงมีครรภ์หรือที่กำลังให้นมลูกไม่ได้เข้าร่วมโครงการฯ

3. วัตถุประสงค์ของโครงการฯคืออะไร?

โครงการฯ ถูกออกแบบมาเพื่อทดสอบความสามารถของสูตรวัคซีน “ปูพื้น-กระตุ้น” ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และในการลดปริมาณไวรัสในกระแสเลือดของผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีภายหลังจากที่เข้าเป็นอาสาสมัครของโครงการฯ

4. การศึกษาได้ผลอย่างไร?

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าสูตรวัคซีน “ปูพื้น-กระตุ้น” ALVAC HIV กับ AIDSVAX B/E ได้ผล 31.2% ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเปรียบเทียบกับสารเลียนแบบ ตามผลของการวิเคราะห์ในกลุ่มประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาแบบจำแนกกลุ่มตามเจตนาที่กำหนดให้การรักษาแบบปรับให้ตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัยในการป้องกันการติดเชื้อ (modified intent to treat, mITT) (n=51 vs.n=74,

ตามลำดับ; $p=0.04$) ส่วนวัตถุประสงค์หลักที่สองพบว่าวัคซีนไม่มีผลต่อปริมาณไวรัสในกระแสเลือดของอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนหรือสารเลียนแบบที่ติดเชื้อมาหลังจากที่ได้เข้าร่วมโครงการฯ

แม้สูตรวัคซีนจะมีประสิทธิผลในระดับหนึ่งเท่านั้น แต่ประสิทธิผลที่ได้ถือเป็นความก้าวหน้าอันยิ่งใหญ่ในด้านการพัฒนาวัคซีนป้องกันเอชไอวี โดยแสดงให้เห็นเป็นครั้งแรกว่าการพัฒนาวัคซีนป้องกันเอชไอวีที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลนั้นมีความเป็นไปได้ อย่างไรก็ตามก็ยังคงต้องมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไปเพื่อทำความเข้าใจให้กระจ่างขึ้นว่าสูตรวัคซีนดังกล่าวมีกลไกในการลดความเสี่ยงการติดเชื้อในอาสาสมัครโครงการฯ อย่างไร

5. เหตุใดจึงมีการประกาศผลเฉพาะในบางประเด็นหลัก ๆ เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552 ก่อนการประชุมวัคซีนเอดส์ 2552 (AIDS Vaccine 2009 Conference) และก่อนการตีพิมพ์ผลการศึกษาระดับสมบูรณ์ในวารสารวิชาการ เดอะ นิวอิงค์แลนด์ เจอร์นัล ออฟ เมดิซีน (The New England Journal of Medicine)?

กระทรวงสาธารณสุขไทยและผู้ร่วมวิจัยรายอื่นมีความประสงค์ที่จะเปิดเผยข้อมูลกับอาสาสมัครชาวไทยและคนไทยได้รับทราบโดยเร็วที่สุดหลังจากทราบผลการวิเคราะห์เบื้องต้นโดยไม่ต้องรอคอยให้มีการเปิดประชุมเวทีทางวิทยาศาสตร์ หรือรอให้มีการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการก่อน ดังนั้นทางทีมวิจัยจึงประกาศผลเฉพาะประเด็นหลัก ๆ ในประเทศไทย โดยได้มีเวทีการประชุมทางไกลข้ามประเทศกับอาสาสมัครโครงการฯ และทีมงานเจ้าหน้าที่ในสองจังหวัด จากนั้นยังมีการประชุมทางไกลข้ามประเทศจากสหรัฐ

6. ทำไมผลการวิจัยที่ได้ประกาศเมื่อวันที่ 24 กันยายน จึงไม่ครอบคลุมการวิเคราะห์กลุ่มประชากรศึกษาตามวิธีการทางสถิติทั้งสองวิธีคือ “ตามเจตนาที่จะรักษาด้วยวัคซีนหรือสารเลียนแบบ” (intent-to-treat, ITT) และการวิเคราะห์วิธี “ตรงตามระเบียบวิธีวิจัย” (per protocol, PP)?

การวิเคราะห์สถิติรูปแบบต่างๆ ได้ข้อสรุปในทางเดียวกันคือ วัคซีนมีประสิทธิผลระดับหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี อย่างไรก็ตาม การอธิบายความแตกต่างระหว่างการวิเคราะห์หลากหลายรูปแบบนี้ซับซ้อน และนักวิจัยเตรียมนำเสนออย่างละเอียดถึงความแตกต่างระหว่างการวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติแบบต่างๆ ที่การประชุมวัคซีนเอดส์ที่กรุงปารีสในวันที่ 20 ตุลาคม 2552 และในบทความทางวิชาการที่จะตีพิมพ์ในวารสาร เดอะ นิวอิงค์แลนด์ เจอร์นัล ออฟ เมดิซีน

7. กลุ่มประชากรศึกษา mITT คือกลุ่มใด?

กลุ่มประชากรศึกษา mITT คือกลุ่มอาสาสมัครสุ่ม (กล่าวคือประชากรที่มี “เจตนาที่กำหนดให้การรักษา” (ITT) ยกเว้นอาสาสมัครเจ็ดคนที่ติดเชื้อตั้งแต่สัญญาณ (ก่อนเริ่มขั้นตอนการรับวัคซีน) การวิเคราะห์แบบ mITT เป็นวิธีที่ตรงประเด็นทางคลินิกที่สุดสำหรับโครงการศึกษาเพื่อ “การพิสูจน์แนวคิด” การวิเคราะห์แบบ mITT เป็นพื้นฐานของผลการศึกษา RV144 เบื้องต้นที่เราประกาศไปเมื่อปลายเดือนกันยายนที่ผ่านมา

8. การวิเคราะห์สถิติแบบ ITT กับ PP ต่างกันอย่างไร?

การวิเคราะห์แบบ “เจตนาที่กำหนดให้การรักษา” (ITT) ครอบคลุมทุกคนที่เข้าร่วมโครงการและถือว่าเป็นแนวทางวิเคราะห์ที่เข้มงวดกว่าและปราศจากอคติทางคลินิกสำหรับกลุ่มประชากรศึกษา เพื่อ “การพิสูจน์

แนวคิด” ของโครงการฯ ส่วนการวิเคราะห์ “ตรงตามระเบียบวิธีวิจัย” (per protocol, PP) นั้นมีความสำคัญสำหรับการวิจัยที่จะนำไปสู่การขอใบอนุญาตใช้ผลิตภัณฑ์ในสหรัฐฯ ซึ่งไม่ใช่เป้าหมายในการออกแบบโครงการฯ นี้

การวิเคราะห์แบบ “ตรงตามระเบียบวิธีวิจัย” (per protocol) นั้นไม่รวมคนที่ติดเชื้อเอชไอวีก่อนที่จะมีการฉีดวัคซีนครบตามสูตรตามกำหนดทั้งสิ้นครั้ง โดยรวมเฉพาะคนที่มาฉีดวัคซีนครบสูตรตรงเวลา ประเด็นนี้สำคัญมากเพราะว่าวิธีนี้จะไม่รวมคนที่อาจได้รับการป้องกันภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนเพียงบางส่วนของสูตรวัคซีนทั้งสิ้นหกเข็ม หากใช้วิธีวิเคราะห์แบบตรงตามระเบียบวิธีวิจัยในการศึกษาครั้งนี้ เราจะต้องตัดข้อมูลออกไปประมาณหนึ่งในสามของผู้ที่ถึงจุดเป้าหมาย (ติดเชื้อเอชไอวี) ในโครงการฯ กล่าวคือจะเหลืออาสาสมัครที่ติดเชื้อและนำมาวิเคราะห์เป็นจำนวน 86 คน จากจำนวนที่ติดเชื้อทั้งสิ้น 125 คนในโครงการฯ ซึ่งถือว่าเป็นการลดอำนาจของการทดสอบเพื่อจำแนกผลลัพธ์ของการศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (study power) ลงไปอย่างมาก

อย่างไรก็ตามผลจากการวิเคราะห์แบบ “ตรงตามระเบียบวิธีวิจัย” ถือว่าสอดคล้องกับการวิเคราะห์แบบ “เจตนาที่กำหนดให้การรักษา” ที่มีการนำเสนอในการประกาศผลเบื้องต้น แม้ว่าค่าประสิทธิผลของวัคซีนตามแนวทาง PP จะต่ำกว่าเพียงเล็กน้อย (26.2%, n=36 สำหรับสูตรวัคซีน vs. n=50 สำหรับสารเลียนแบบ: p=0.16) และไม่ได้อยู่ในระดับที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้เนื่องจากเหลือจำนวนอาสาสมัครที่เข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ตามแบบ PP นี้น้อยลงในกลุ่มประชากรศึกษา ITT สูตรวัคซีนลดอัตราการติดเชื้อไป 26.4% เมื่อเปรียบเทียบกับสารเลียนแบบ (n=56 vs.n=76 ตามลำดับ; p=0.08)

9. ผลสรุปของการศึกษาคืออะไร?

สูตรวัคซีน “ปูพื้น-กระตุ้น” ALVAC HIV และ AIDSVAX B/E ลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรชุมชนในประเทศไทยที่มีปัจจัยเสี่ยงปกติ และไม่มีผลต่อปริมาณไวรัสในกระแสเลือดหลังติดเชื้อ วัคซีนมีประสิทธิผลระดับหนึ่งและคาดว่าจะไม่มีผลประโยชน์ด้านสาธารณสุขโดยทันทีแต่ น่าจะเป็นก้าวที่สำคัญในการกำหนดทิศทางการวิจัยในอนาคต

10. การศึกษาที่ใช้วัคซีนชนิดใด?

สูตรวัคซีน “ปูพื้น-กระตุ้น” ประกอบด้วยวัคซีนทดลองสองชนิดคือ ALVAC HIV (vCP1521) กับ AIDSVAX B/E (gp120) มีการฉีดวัคซีนให้กับอาสาสมัครหกเข็มตามนัดสี่ครั้งในช่วงระยะเวลาหกเดือน โดยในสองครั้งแรกมีการฉีดวัคซีน “ปูพื้น” ALVAC HIV ชนิดเดี่ยวครั้งละหนึ่งเข็ม และในการนัดสองครั้งสุดท้ายแต่ละครั้ง มีการฉีด ALVAC HIV หนึ่งเข็มควบคู่ไปกับ AIDSVAX B/E ด้วยอีกหนึ่งเข็ม สูตรวัคซีนนี้เรียกว่า “ปูพื้น-กระตุ้น” โดยมีการฉีดวัคซีนทั้งสองตัวนี้ตามลำดับเพื่อเป้าหมายในการกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในระดับที่สูงที่สุดและครอบคลุมมากที่สุด

ALVAC HIV (vCP1521) ซึ่งเป็นวัคซีน “ปูพื้น” ในสูตรประกอบด้วยไวรัสที่ใช้เป็นเวกเตอร์หรือพาหะ ซึ่งได้รับการปรับแต่งพันธุกรรมให้มีเอ็นเอชไอวีชนิดสังเคราะห์สามประเภท (*env*, *gag* และ *pro*) พาหะคือไวรัสที่ถูกทำให้อ่อนแอหรือหมดฤทธิ์เพื่อใช้ในการนำสารวัคซีนเข้าไปในระบบภูมิคุ้มกันเมื่อมีการฉีดเข้าไปในร่างกาย พาหะของ ALVAC เป็นเชื้อที่อ่อนแรงแรงของไวรัสจากนกหงส์หยก (Canarypox) ซึ่งไม่อาจเติบโตหรือก่อให้เกิดโรคในร่างกายมนุษย์ วัคซีนตัวที่สองในสูตรนี้คือ วัคซีน “กระตุ้น” AIDSVAX B/E ประกอบด้วยสารที่ได้รับการปรับแต่งพันธุกรรมของ gp120 ที่เป็นสารโปรตีนบนพื้นผิวของตัวเชื้อเอชไอวี

11. ใครเป็นผู้ผลิตวัคซีนทดลองที่ใช้ในการศึกษา?

ผู้ผลิตวัคซีน “ปูพื่น” ALVAC HIV คือบริษัทซานofi ปาสเตอร์ (sanofi pasteur) ส่วนวัคซีน “กระตุ้น” AIDSVAX B/E นั้นผลิตโดยบริษัทเจเนนเทค (Genentech) ภายใต้ใบอนุญาตและข้อตกลงการผลิตกับ VaxGen Inc. ซึ่งเป็นบริษัทเอกชนผู้ร่วมวิจัยมาตั้งแต่แรกเริ่มโครงการศึกษา RV 144 ปัจจุบัน โกลบอล ซอลูชั่นส์ ฟอรั อินเฟคชัน ดิสอีสิส (GSID) ซึ่งเป็นองค์กรที่ไม่แสวงกำไรก่อตั้งโดยอดีตผู้บริหาร VaxGen สามรายผู้มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาและทดสอบวัคซีน AIDSVAX ระหว่างที่ทำงานกับ VaxGen ได้รับ สานต่อหน้าที่ในการพัฒนาและผลิตวัคซีนดังกล่าวในกรณีที่เป็น

12. สูตรวัคซีนนี้มีความปลอดภัยหรือไม่?

มีหลักฐานแสดงชัดแล้วว่าวัคซีนทดลองทั้งสองชนิดนี้ปลอดภัย อาสาสมัครสามารถทนทานต่ออาการที่เกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีนตามมาตรฐานความปลอดภัยของวัคซีนทั่วไป ปฏิบัติการโดยรวมอยู่ในระดับอ่อนถึงปานกลางและคลี่คลายภายในสามวัน

ก่อนที่จะตกลงเข้าร่วมโครงการฯ อาสาสมัครทุกคนได้รับข้อมูลข่าวสารและได้แสดงความยินยอมอย่างเป็นทางการที่จะรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการรับสูตรวัคซีนที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ อาสาสมัครยังได้รับคำปรึกษาด้านวิธีป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อตอนเริ่มโครงการฯ และทุกๆหกเดือนตลอดระยะเวลาสามปี ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่าอาสาสมัครเพิ่มพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อในระหว่างระยะเวลาการศึกษา วัคซีนทดลองทั้งสองตัวไม่มีส่วนประกอบของตัวเชื้อเอชไอวีทั้งหมดและไม่สามารถที่จะรวมตัวกันเพื่อสร้างเชื้อไวรัสที่ติดต่อกันได้ ดังนั้นวัคซีนไม่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อเอชไอวี

13. ผู้ดำเนินโครงการฯมีฝ่ายใดบ้าง?

กระทรวงสาธารณสุขไทยเป็นผู้ดำเนินโครงการฯ กับคณะผู้ร่วมวิจัยคือทีมผู้วิจัยชั้นนำจากทั้งฝ่ายไทยและสหรัฐ ผู้ประสานงานโครงการฯ คือโครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐ ซึ่งมีศูนย์กลางอยู่ที่แผนกเรโทรไวรัสโรโลยี สถาบันวิจัยวอลเตอร์รีดและแผนกเรโทรไวรัสโรโลยี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (ประเทศไทย) ด้วยการสนับสนุนจากคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้สนับสนุนโครงการฯ อย่างเป็นทางการคือเจ้ากรมการแพทย์ทหารบกสหรัฐ โดยโครงการพัฒนายุทธโรปกรณ์ทางการแพทย์กองทัพสหรัฐ

14. ใครคือผู้ให้การสนับสนุนทางการเงินแก่ RV 144?

รัฐบาลสหรัฐอเมริกา โดยเฉพาะอย่างยิ่งแผนกโรคเอดส์ สถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ ในสังกัด สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ และกองบัญชาการวิจัยทางการแพทย์และยุทธโรปกรณ์ กองทัพบก กระทรวงกลาโหม สหรัฐอเมริกา ให้การสนับสนุนทางการเงินแก่โครงการฯ กระทรวงสาธารณสุขไทย GSID และบริษัทซานofi ปาสเตอร์ และผู้ร่วมวิจัยทุกฝ่ายให้การสนับสนุนด้านอื่นที่ไม่ใช่เงินทุนอย่างเต็มที่

15. โครงการฯรับอาสาสมัครเข้าร่วมถึง 16,000 กว่าคนได้อย่างไร?

โครงการฯ นี้เป็นความสำเร็จเชิงปฏิบัติการณ์ที่ยิ่งใหญ่ มี 60,000 กว่าคนที่แสดงความสนใจ ซึ่งเราได้ดำเนินการคัดกรอง 26,675 คน เพื่อพิจารณาว่าพวกเขาเข้าเกณฑ์เป็นอาสาสมัครร่วมโครงการหรือไม่ และได้รับอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จำนวน 16,402 คน

16. เกิดอะไรขึ้นกับอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีในช่วงที่ดำเนินโครงการฯ?

อาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างการดำเนินโครงการฯ ได้รับบริการดูแลรักษาฟรี รวมทั้งได้รับยาต้านไวรัสประสิทธิภาพสูง (highly active antiretroviral therapy – HAART) ตามแนวทางปฏิบัติการของกระทรวงสาธารณสุขไทย นอกจากนี้พวกเขายังได้รับข้อเสนอให้เข้าร่วมการศึกษาต่อเนื่องในโครงการวิจัยอีกโครงการหนึ่ง (RV152) วัคซีนทดลองไม่ได้ก่อให้เกิดการติดเชื้อเอชไอวี เนื่องจากวัคซีนไม่มีการผลิตจากหรือมีส่วนผสมของตัวเชื้อไวรัส ไม่ว่าจะในรูปแบบเชื้อตัวเป็นหรือตัวตาย

17. มีอาสาสมัครจำนวนกี่คนที่อยู่ร่วมจนครบตามกำหนดโครงการศึกษา?

ภายในระยะเวลา 42 เดือน อาสาสมัครจำนวน 14,672 คน (89.5% ของทั้งหมด) อยู่ร่วมจนครบกำหนดตามโครงการฯ และมีผลเลือดเป็นลบ (ไม่ติดเชื้อ) ทางโครงการฯ ได้มีการติดตามอาสาสมัครเป็นจำนวนเท่ากับ 52,985 คน ปี (person years to follow up) ซึ่งสูงกว่าที่วางแผนไว้ 15%

18. เหตุใดกองทัพสหรัฐจึงทำการศึกษา?

การพัฒนาวัคซีนที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพและเข้าถึงได้เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมโรคในระดับโลกได้สำเร็จ เป็นเวลากว่าศตวรรษแล้วที่วงการการแพทย์ทหารได้มีบทบาทแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพที่มีความสำคัญระดับโลกโดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของโรคติดต่อเขตร้อน ซึ่งมักเป็นภัยคุกคามที่สำคัญต่อกองกำลังสหรัฐ จากการที่มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีอยู่ทั่วโลกประมาณ 33.2 ล้านคนทำให้เอชไอวียังคงเป็นภัยคุกคามที่สำคัญและต่อเนื่องที่ต้องมีการมาตรการทั้งด้านการเตรียมความพร้อมและป้องกันกองกำลัง และภัยดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อเสถียรภาพและความมั่นคงของหลายๆ ประเทศ

จากการที่ประเทศไทยประสบอุบัติเหตุการแพร่ระบาดของเอชไอวีเมื่อต้นทศวรรษที่ 1990 ผู้วิจัยกองทัพสหรัฐได้ช่วยวิจัยรูปแบบการแพร่ระบาดในหมู่ประชาชนทั่วไป ได้แยกตัวเชื้อไวรัส และให้รายละเอียดของตัวเชื้อโรคแก่บริษัทที่ผลิตวัคซีนเอชไอวี ผู้วิจัยจากกองทัพบกสหรัฐและไทย กระทรวงสาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนของไทยได้ร่วมมือกันพัฒนาแผนวิจัยวัคซีนทดลองในประเทศไทย

19. ทำไมจึงทำการศึกษาวิจัยในประเทศไทย?

กระทรวงสาธารณสุขไทยมีพันธกิจต่อเนื่องมานานแล้วในการที่จะป้องกันเอชไอวีด้วยวิธีการลดความเสี่ยงและเชื่อว่าวัคซีนที่มีประสิทธิภาพเป็นองค์ประกอบหนึ่งของแนวทางบูรณาการในการป้องกันเอชไอวี ประเทศไทยประสบกับการแพร่ระบาดของเอชไอวีที่รุนแรงและมีผลกระทบต่อประชากรทั่วไป และเป็นหนึ่งในประเทศแรกๆ ในโลกที่ได้พัฒนาแผนโรคเอดส์แห่งชาติและแผนการพัฒนาวัคซีนเอดส์แห่งชาติ เป้าหมายหลักประการหนึ่งของแผนดังกล่าวคือ “การส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยที่เป็นความร่วมมือระดับชาติและระดับนานาชาติอื่นจะนำไปสู่การพัฒนาและประเมินวัคซีนเอชไอวีเอดส์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อใช้ในประเทศไทย” รัฐบาลไทยได้แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นที่น่าประทับใจและประสบความสำเร็จในการป้องกันเอชไอวี และรัฐบาลไทยมีความแน่วแน่ตลอดว่าการพัฒนาวัคซีนเอชไอวีเป็นมาตรการเสริมสำหรับการป้องกันการติดเชื้อ

20. โครงการศึกษานี้จะมีผลกระทบอย่างไรต่อการพัฒนาวัคซีนเอชไอวี? ก้าวต่อไปหลังจากนี้คืออะไร?

ขณะนี้เราได้หลักฐานแล้วว่าวัคซีนป้องกันเอชไอวีที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลเป็นเป้าหมายที่เป็นไปได้ และผลจากการศึกษานี้จะช่วยเร่งรัดให้เกิดความพยายามทำการวิจัยเพื่อวัคซีนที่มีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น คณะผู้ร่วมวิจัยได้เริ่มปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์และผลิตภัณฑ์แล้วเพื่อกำหนดทิศทางการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อต่อยอดโครงการสูตรวัคซีน RV144 เพื่อให้เข้าใจกระจ่างขึ้นว่ากลไกนี้ทำงานอย่างไรในการป้องกันเอชไอวี นอกจากนี้ เราได้เรียนรู้อย่างมากมายมหาศาลจากโครงการฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นการปฏิบัติการโครงการวิจัยการป้องกันเอชไอวีขนาดใหญ่ และจะได้เพิ่มเติมองค์ความรู้จากโครงการต่อยอดจากนี้

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3 โปรดคลิกไปที่

www.hivresearch.org

คณะผู้วิจัย

โครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐ

www.hivresearch.org

กระทรวงสาธารณสุขไทย

www.eng.moph.go.th

สถาบันโรคมูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ สหรัฐ

www.niaid.nih.gov

บริษัทซานofi ปาสเตอร์

www.sanofipasteur.com