

# **Действия "Группы восьми" по учреждению Глобального центра по разработке вакцины против ВИЧ**

о.Си-Айленд, штат Джорджия, США

8–11 июня 2004

Мы вновь подтверждаем нашу приверженность борьбе с глобальной пандемией ВИЧ/СПИД. Мы признаем важную роль Глобального фонда по борьбе со СПИД, туберкулезом и малярией, Объединенной Программы ООН по ВИЧ/СПИД (UNAIDS), а также ВОЗ в борьбе с этой пандемией. Действуя как по отдельности, так и совместно, мы приумножили наши усилия, направленные на лечение и предотвращение распространения ВИЧ. Однако уровень человеческих и экономических потерь, вызванных пандемией ВИЧ, требует того, чтобы эти действия были дополнены более активными усилиями в области разработки вакцины против ВИЧ. В 2001 и 2002 годах всего семь образцов вакцин были клинически испытаны, и только одна вакцина дошла до стадии испытания на человеке, но оказалась неэффективной. Работа над вакциной продвигается медленно во многом из-за крайне сложных научных проблем. Наилучший способ решить эти проблемы заключается в том, чтобы ученые разных стран работали совместно и дополняли усилия друг друга.

Центр должен выработать стратегический план, который определит приоритетные научные задачи, будет координировать научные исследования и усилия по разработке вакцины, а также способствовать более активному использованию сетей и технологий по обмену информацией. Этот план должен служить руководством по более эффективному использованию существующего потенциала и

направлению новых ресурсов, по мере их появления, на существующие нужды. В частности стратегический план должен:

- Способствовать созданию ряда скоординированных глобальных центров по разработке вакцины против ВИЧ: Каждый центр должен обладать необходимым потенциалом и научной базой, чтобы сосредоточиться на определенном подходе к разработке вакцины против ВИЧ. Такие центры могли бы быть автономными, как Национальный институт аллергии и инфекционных заболеваний (NIAD), Вакцинный исследовательский центр при государственном институте здравоохранения США, научно-исследовательские институты Европы, либо могли бы формироваться на базе других институтов как те центры, которые финансируются на частные средства в рамках Международной инициативы по созданию вакцины против СПИД (IAVI), Европейской программы по клиническим испытаниям в развивающихся странах (EDCTP), Фондом супругов Гейтс и др.
- Стимулировать развитие специализированных производственных мощностей для создания вакцины против ВИЧ. На сегодняшний день налицо недостаток существующих возможностей производства вакцин против ВИЧ для углубленных клинических испытаний. В этой связи необходимо увеличить объем ресурсов и технических мощностей, задействованных в производстве потенциальных вакцин против ВИЧ, в частности, на проверку образцов вакцин, которые уже находятся либо скоро поступят в разработку, как это практикуется Европейской программой по клиническим испытаниям в развивающихся странах.
- Разрабатывать стандарты предклинических и клинических лабораторных оценок. Данные, полученные во время клинических испытаний какого-либо образца вакцины, должны быть доступны в

ходе проведения испытаний других образцов. Таким образом, на предклинических и клинических стадиях разработки вакцины необходимо принять стандартизированные протоколы и критерии эффективности. В свою очередь, лаборатории должны быть теснее связаны с клиническими исследованиями, что потребует более широкого использования нестандартных соглашений о коммерческих и научных секретах, а также применения технологий по обмену информацией.

- Расширять единой международной системы клинических испытаний. Крупномасштабные клинические программы, способные проводить I, II, III фазы испытаний возможных вакцин против ВИЧ, были разработаны американским Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAD), французским Национальным агентством по исследованию СПИД, Национальной программой по СПИД Италии, Международной инициативой по созданию вакцины против СПИД (IAVI) и ЕС. Эта глобальная система клинических испытаний должна быть более скоординированной и расширенной и способствовать выработке междисциплинарного подхода, который вберет в себя информацию ученых-социологов параллельно с усилиями медико-биологических исследовательских групп.
- Оптимизировать взаимодействие между регулирующими ведомствами. Существенным моментом является укрепление сотрудничества, увеличение контактов и обмена информацией между регулирующими ведомствами в различных странах и регионах, участвующих в лицензировании вакцин против ВИЧ. Этого можно достичь и без урона для безопасности или снижения производственных стандартов.

- Способствовать большей вовлеченности ученых из развивающихся стран. Поскольку большинство испытаний III фазы должны будут проводиться в развивающихся странах, где болезнь наиболее распространена, международная система клинических испытаний должна охватывать местных ученых, комитеты по этике, состоящих из местных и международных представителей, и регулирующие органы.

Мы призываем всех участников Глобального центра по разработке вакцины против ВИЧ завершить разработку данного стратегического плана к нашему следующему саммиту.

США в качестве председателя “Группы восьми” проведут в конце этого года заседание всех заинтересованных участников создания Центра для того, чтобы поддержать их совместные усилия в разработке вакцины против ВИЧ. На этой встрече будут обсуждаться пути и способы осуществления плана Центра. Мы поддерживаем идею проведения таких встреч ежегодно и ожидаем отчет о проделанной работе по инициативе к следующему саммиту «Группы восьми».

<http://www.in.mid.ru/ns-g8.nsf/0/f488867d62b9f690c3256eba00371a95?OpenDocument>