

## สรุปข้อมูลประเด็นสำคัญโครงการศึกษา RV152

-----

### โครงการศึกษาเพื่อติดตามผลโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลอง RV144 แสดงให้เห็นว่าไม่มีผลในการชะลอการดำเนินของโรคในอาสาสมัครที่ติดเชื้อ

โครงการศึกษา RV152 เป็นโครงการศึกษาเพื่อติดตามผลจากโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลอง RV144 ซึ่งได้ทำการศึกษาในประเทศไทยและแสดงผลออกมาแล้วว่าสูตรวัคซีนทดลองมีประสิทธิภาพระดับหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ผลลัพธ์ของโครงการศึกษา RV152 บ่งชี้ว่าสูตรวัคซีนทดลองไม่มีผลต่อการชะลอการดำเนินของโรคในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนก่อนติดเชื้อเอชไอวี โดยการศึกษาครั้งนี้ นักวิจัยได้ติดตามอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างที่เข้าร่วมโครงการ RV144 เพื่อศึกษาผลที่ตามมาทางคลินิกเมื่อระยะเวลาผ่านไป

ผลของ RV144 ซึ่งเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีอาสาสมัครเข้าร่วมมากกว่า 16,000 คนในประเทศไทย ได้รับการตีพิมพ์ใน *New England Journal of Medicine* ในเดือนตุลาคม 2552 โดยได้แสดงผลว่าการใช้สูตรวัคซีนทดลอง “ปูพื่น” อัลแวกเอชไอวี กับวัคซีน “กระตุ้น” เอดส์แวกซ์ บี/อี สามารถลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีได้ 31.2% เมื่อเปรียบเทียบกับสารเลียนแบบ ( $p=0.04$ )

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ RV152 มีจำนวนทั้งสิ้น 114 คน ซึ่งมาจากจำนวนอาสาสมัคร 125 คนที่ติดเชื้อในระยะติดตามผลของโครงการ RV144 หลังจากได้รับวัคซีนหรือสารเลียนแบบ

จากโครงการ RV144 ที่ทราบผลว่าสูตรวัคซีนมีประสิทธิภาพระดับหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การศึกษาติดตามผลในโครงการ RV152 ได้ผลดังต่อไปนี้

- ผลทางคลินิกในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนไม่แตกต่างจากผู้ที่ได้รับสารเลียนแบบ
- สูตรวัคซีนทดลองไม่มีผลต่อปริมาณไวรัสในเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวี หลังจากติดตามเพิ่มเติม
- ผลของโครงการ RV152 แสดงให้เห็นว่าสูตรวัคซีนทดลองที่ใช้ในโครงการ RV144 มีความปลอดภัย หลังการติดตามนานขึ้น
- การได้รับวัคซีนดูเหมือนจะมีความเกี่ยวข้องกับการลดลงของปริมาณไวรัสที่พบในน้ำคัตหลังจากอวัยวะสืบพันธุ์

มีข้อสังเกตจากโครงการ RV144 ว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพสูงสุด (60%, 95% CI 22, 80) ในช่วง 12 เดือนแรก จากการวิเคราะห์เพิ่มเติมภายหลัง โครงการศึกษาทางคลินิกในอนาคตจะพยายามเพิ่มความคงทนของประสิทธิภาพที่ปรากฏในระยะต้นนี้ โดยขณะนี้มีการวางแผนโครงการศึกษาทางคลินิกขนาดเล็กในประเทศไทยซึ่งจะเริ่มดำเนินการภายในไม่กี่เดือนข้างหน้า โครงการเหล่านี้จะให้วัคซีน “กระตุ้นซ้ำ” เพื่อพยายามยืดระยะเวลาและเพิ่มการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่พบใน RV144

นอกจากนี้ นักวิทยาศาสตร์กำลังศึกษาเพิ่มเติมจากข้อมูลและตัวอย่างที่รวบรวมใน RV144 อย่างละเอียด เพื่อหาเบาะแสที่จะเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาวัคซีนในอนาคต คณะผู้ศึกษายังร่วมกับนักวิจัยชาวอเมริกันและนักวิจัยนานาชาติมากกว่า 150 คน จาก 25 สถาบัน ทำการศึกษาทางห้องปฏิบัติการอย่างละเอียด เพื่อทำความเข้าใจว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างไร

ขณะนี้ยังมีแผนที่จะทำการศึกษาทางคลินิกขนาดใหญ่ในอนาคตอันใกล้ในประชากรที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีที่ต่างจาก RV144 และจะทำการศึกษาในภูมิภาคอื่นๆ ของโลก ที่มีเชื้อเอชไอวีหลายสายพันธุ์ด้วย โดยคาดว่าจะค้นพบข้อความรู้สำคัญทางคลินิกสำหรับพัฒนาวัคซีนให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นจนสามารถนำไปใช้ทั่วโลกได้ในที่สุด

โครงการ RV144 และ โครงการศึกษาติดตามผล RV152 ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขของไทย โดยได้รับเงินสนับสนุนจากกองทัพบกสหรัฐ ฯ และแผนกโรคเอดส์ สถาบันโรคมูมิแพ้ และโรคติดเชื้อแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (NIAID) การดำเนินงานโครงการศึกษาทั้งสองเป็นความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร ฝ่ายไทยและอเมริกัน (USAMC-AFRIMS) โครงการวิจัยเอชไอวีของกองทัพสหรัฐฯ (MHRP) สถาบันวิจัยวอลเตอร์รีด (WRAIR) สถาบันโรคมูมิแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (NIAID) บริษัทซาโนฟี ปาสเตอร์ และบริษัทโกลบอล โซลูชั่นส์ ฟอว์ อินเฟกเชียส ดิซีส์เสส (Global Solutions for Infectious Diseases)

###