

## MARGARITA BREAKFAST CLUBS

**MONDAY FEBRUARY 20:  
ARRESTED DEVELOPMENT:  
DISCONTINUATION OF THE  
MOSAICO TRIAL, ITS  
LEGACY AND EXPECTATIONS  
FOR HIV VACCINE RESEARCH  
DR. SUSAN BUCHBINDER  
AND RICHARD JEFFERYS**

CROI2023

February 21, 2023

Share:   

### ชมรมอาหารเช้ามาร์กาไรต้า

วันจันทร์ที่ 20 กุมภาพันธ์ 2566

การพัฒนาที่ถูกหยุดยั้ง: การยุติการวิจัย โมเสค โก ความเป็นมาและความคาดหวังสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันเอชไอวี

### ผู้นำเสนอ:

พญ. ซูซาน บัคไบเดอร์ (Dr. Susan Buchbinder) จากแผนกสาธารณสุขชุมชนฟรานซิสโก ริชาร์ด เจฟฟรีส (Richard Jefferys จากกลุ่มปฏิบัติการเพื่อการรักษา (Treatment Action Group))

### ดำเนินการโดย:

นทานโด โยลา (Ntando Yola) มุลนิธิเอชไอวีเดสมอนด์ ตูตู

ในรายการแรกของสามรายการของชมรมอาหารเช้ามาร์กาไรต้าเป็นการนำเสนอโดยจากพญ. ซูซาน บัคไบเดอร์ จากแผนกสาธารณสุขชุมชนฟรานซิสโกเกี่ยวกับภาพรวมของการวิจัย โมเสค โกและเหตุผลในการยุติการทดลองของโครงการวิจัยนี้ โมเสค โกถูกหยุดลงหลังจากที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและข้อมูล (Data Safety Monitoring Board) ของโครงการวิจัยได้ทบทวนข้อมูลและพบว่าถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองจะปลอดภัย แต่มันไม่ประสบผลตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเกี่ยวกับประสิทธิผลของวัคซีน

วัคซีนที่ใช้ในการวิจัย โมเสค โกมีวัตถุประสงค์เพื่อต่อต้านเอชไอวีสายพันธุ์ต่างๆที่เป็นปัญหาของโลก วัคซีนดังกล่าวใช้ไวรัสแอด26 (Ad26) ซึ่งเป็นไวรัสคล้ายกับไวรัสไข้หวัดใหญ่เป็นพาหะ บวกกับชิ้นส่วนต่างๆที่จัดเรียงคล้ายกับชิ้นส่วนของ โมเสคสอดแทรกเข้าไปรวมถึงชิ้นส่วนของเอชไอวีสายพันธุ์ต่างๆที่แพร่ระบาดทั่วโลก และชิ้นส่วนของเปลือกนอกสายพันธุ์บี (Clade B) และ จีพี 140 (gp140) ของเอชไอวี เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

วัคซีนประเภทที่ใช้ในการศึกษาของ โมเสค โกก่อให้เกิดแอนติบอดีที่จับและเฉพาะเจาะจงต่อไวรัสเอชไอวี (แต่ไม่ใช่แอนติบอดีที่ทำให้ไวรัสเอชไอวีหมดฤทธิ์) ซึ่งวัคซีนประเภทนี้ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าให้การป้องกันได้ในระดับหนึ่งในการวิจัย ในลิง

บททวนความจำของเราเกี่ยวกับประเภทของแอนติบอดี:

- แอนติบอดีที่ทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์และกำจัดไวรัสออกไปจากร่างกาย
- แอนติบอดีที่ไม่ทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์ เช่น แอนติบอดีที่จับกับไวรัส
- แอนติบอดีที่ทำหน้าที่เฉพาะเจาะจง เช่น ทีเซลล์ เพื่อกำจัดไวรัสออกไป

การวิจัยอีก โครงการหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โมเสค โกเป็นการวิจัยที่เรียกว่าอิมโบโคโด (Imbokodo) ที่เป็นการวิจัยที่ทำในผู้หญิงในประเทศอาฟริกาใต้ ใช้วัคซีนสูตรเดียวกันที่มีความแตกต่างเล็กน้อย ในปีค.ศ. 2021 การวิจัยอิมโบโคโดแสดงให้เห็นว่าไม่มีประสิทธิผล อย่างไรก็ตามมีการตัดสินใจที่จะดำเนินการวิจัย โมเสค โกต่อไปเนื่องจากความแตกต่างหลายอย่าง เช่น ชิ้นส่วนของเปลือกนอกของไวรัสที่ต่างกัน (อิมโบโคโดใช้ชิ้นส่วนของไวรัสสายพันธุ์ซี [Clade C] และจีพี 140 [gp140]) ประชากรที่แตกต่างกัน เอชไอวีสายพันธุ์ที่แตกต่างกัน และประชากรมีการใช้เพิร์พที่แตกต่างกัน

ประชากรกลุ่มเป้าหมายของ โมเสค โกคือชายแปลงเพศและชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่มีอายุ 18-60 ปี ศูนย์การวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในละตินอเมริกา การวิจัย โมเสค โกเริ่มในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 2019 และถูกแนะนำให้หยุดในวันที่ 12 มกราคม ค.ศ. 2023 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งถึงการตัดสินใจยุติการวิจัยและแจ้งให้ทราบว่าพวกเขาอยู่ในกลุ่มใดของการวิจัย สำหรับวัคซีนที่ใช้ในการวิจัยนั้นไม่มีปัญหาด้านความปลอดภัยใดๆ

ริชาร์ด เจฟฟรีย์ นักเคลื่อนไหวจากชุมชนของกลุ่มปฏิบัติการเพื่อการรักษา (Treatment Action Group) กล่าวเสริมว่าประเด็นสำคัญคือคำถามสำคัญว่าแอนติบอดีชนิดใดสามารถป้องกันเอชไอวีได้และมีคำตอบต่อคำถามนี้แล้ว การที่วัคซีนนี้ไม่มีประสิทธิผลแสดงให้เห็นว่าวัคซีนที่สามารถกระตุ้นให้เกิดแอนติบอดีที่ทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์ได้จะสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ ซึ่งต่างจากวัคซีนที่ไม่ก่อให้เกิดแอนติบอดีที่ไม่ทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์

ริชาร์ดยังชี้ให้เห็นถึงความจริงที่ว่าบทเรียนที่สำคัญที่เรารู้จากการวิจัยนี้ในแง่ของการมีส่วนร่วมของชุมชนในการทดลองวัคซีนเอชไอวีคือชุมชนมีส่วนร่วมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย: การมีส่วนร่วมในการพัฒนาโครงการวิจัย มีส่วนร่วมในการทบทวนแบบฟอร์มขอความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว เป็นสมาชิกของนักจริยธรรมจากชุมชน มีส่วนร่วมในการอภิปรายในชุมชนเกี่ยวกับวิธีการจัดการกับเพิร์พของโครงการวิจัย และการมีคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนในแต่ละสถานที่วิจัย

จากบทเรียนสำคัญเหล่านี้ จำเป็นที่จะต้องมีการปรึกษาหารือกันอีกมากมายสำหรับขั้นตอนต่อไปของการวิจัยวัคซีนเอชไอวี