



## วัคซีนเอชไอวี

เอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้เสนอข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีนเอชไอวี ซึ่งเป็นหนึ่งในทางเลือกที่อยู่ระหว่างการศึกษาค้นคว้า โดยเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการแสวงหาเครื่องมือเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้อเอชไอวี

### วัคซีนเอชไอวีคืออะไร

วัคซีนเอชไอวีคือกลยุทธ์การป้องกันโรคเอชไอวีที่อยู่ระหว่างการพัฒนา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสอนระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายให้รู้จักวิธีการต่อสู้กับเชื้อเอชไอวีเพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ หรือลดปริมาณไวรัสในเลือดในคนที่ได้รับวัคซีนและติดเชื้อในภายหลัง วัคซีนเอชไอวีทุกชนิดที่กำลังวิจัยอยู่เป็นวัคซีนทดลอง ยังไม่มีวัคซีนเอชไอวีใดที่มีประสิทธิผลในปัจจุบัน

### ทำไมเราจึงสนใจวัคซีนเอชไอวี

วัคซีนเป็นหนึ่งในเครื่องมือสาธารณสุขที่มีประสิทธิผลที่สุดในโลก วัคซีนที่มีประสิทธิผลต่อโปลิโอ หัด คางทูม หัดเยอรมัน และโรคอื่นๆ ได้ลดอัตราการเจ็บป่วยด้วยโรคเหล่านี้ลงอย่างมีนัยสำคัญในหลายภูมิภาคของโลก ปัจจุบันนักวิทยาศาสตร์ ทิมวิจัยทางคลินิก และชุมชนต่างๆ กำลังทำงานร่วมกันเพื่อคิดค้นวัคซีนเอชไอวี

นักวิทยาศาสตร์ด้านวัคซีนเอชไอวีกำลังทดสอบสูตรวัคซีนที่แตกต่างกันสองสูตร นอกจากการวิจัยวัคซีนเอชไอวีที่อาจป้องกันการติดเชื้อแล้ว ยังศึกษาความเป็นไปได้ที่วัคซีนจะช่วยลดปริมาณไวรัสในเลือด (ปริมาณไวรัสที่ไหลเวียนในร่างกาย) ในคนที่ได้รับวัคซีนและติดเชื้อในภายหลัง วัคซีนเหล่านี้ไม่อาจป้องกันโรคได้อย่างสมบูรณ์ แต่คาดหวังว่าจะช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันสามารถต่อสู้กับเชื้อและชะลออัตราการเพิ่มจำนวนของเชื้อ (หรือการทำสำเนาตัวเอง) การเพิ่มจำนวนช้าลงอาจหมายถึงปริมาณไวรัสในเลือดที่ต่ำลง มีความเชื่อมโยงระหว่างปริมาณไวรัสในเลือดที่ต่ำและการดำเนินโรค หรือระยะเวลาจากการรับเชื้อจนกว่าจะเริ่มการรักษา วัคซีนทดลองที่ลดปริมาณไวรัสในเลือดอาจทำให้การดำเนินโรคช้าลงหรือชะลอความจำเป็นที่ต้องรักษาด้วยยาต้านไวรัสออกไป นอกจากนี้ยังอาจทำให้สามารถค้นพบวัคซีนที่ป้องกันการติดเชื้อได้อย่างสมบูรณ์ในอนาคต

## วัคซีนทดลองทุกชนิด ไม่ทำให้ติดเชื้อเอชไอวี

### เราจะรู้ได้อย่างไรว่าวัคซีนเอดส์ใช้ได้ผล

มาตรการทดลองทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทุกมาตรการต้องผ่านการประเมินผลเป็นขั้นเป็นตอนอย่างเป็นระบบ เริ่มจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลอง และจากนั้นในคน การวิจัยในสัตว์ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความปลอดภัย และประสิทธิผลของวัคซีนทดลอง เฉพาะวัคซีนทดลองที่พบว่าปลอดภัยในสัตว์จะถูกนำมาพิจารณาทดสอบในคน ข้อมูลประสิทธิผลจากสัตว์ยังสามารถนำไปใช้ประกอบในการตัดสินใจว่าจะทดสอบวัคซีนในคนหรือไม่ อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยในสัตว์ไม่สามารถให้คำตอบที่ชัดเจนว่าจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีในคนได้หรือไม่ วัคซีนเอดส์ทดลองที่ผ่านเกณฑ์การวิจัยในห้องปฏิบัติการและในสัตว์จะถูกนำไปศึกษาความปลอดภัยขนาดเล็กในคน (โครงการวิจัยระยะที่ 1) จากนั้นถ้าพบว่าปลอดภัยและผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกทดสอบในโครงการศึกษาความปลอดภัยขนาดใหญ่ขึ้น (โครงการวิจัยระยะที่ 2) วัคซีนทดลองที่ผ่านระยะเหล่านี้ด้วยดีจะถูกทดสอบในโครงการศึกษาประสิทธิผลหรือประสิทธิภาพขนาดใหญ่ซึ่งอาจเรียกว่าโครงการวิจัยระยะที่ 3 ระยะที่ 2b การทดสอบแนวคิด (test-of-concept) หรือการพิสูจน์แนวคิด (proof-of-concept) มีเหตุผลเชิงวิชาการว่าทำไมการออกแบบโครงการวิจัยบางโครงการจึงเรียกว่าการศึกษาประสิทธิผล (efficacy) และโครงการอื่น ๆ จึงเรียกว่าการศึกษาประสิทธิภาพ (effectiveness) ศัพท์ทั้งสองคำหมายถึงโครงการวิจัยที่ศึกษาว่าวัคซีนทดลองลดความเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีหรือไม่ เพื่อให้ง่ายจึงใช้คำว่าประสิทธิผลในข้อความข้างล่าง

รายละเอียดของโครงการศึกษาประสิทธิผลขนาดใหญ่เหล่านี้แตกต่างกันไป แต่การออกแบบโครงการศึกษาประสิทธิผลของวัคซีนคล้ายกับโครงการศึกษาการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีส่วนใหญ่ โครงการวิจัยเหล่านี้รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่มีสุขภาพแข็งแรงไม่ติดเชื้อเอชไอวีโดยส่วนใหญ่จะเป็นคนในชุมชนที่นักวิจัยได้ทำการศึกษาอัตราการพฤติกรรมเสี่ยงและอัตราการเกิดการติดเชื้อเอชไอวี รายใหม่ อาสาสมัครโครงการแต่ละคนจะได้รับชุดป้องกันพื้นฐานซึ่งรวมถึงยารักษาโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ ถุงยางอนามัย และการให้คำปรึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรม [นำเสียดายที่ไม่ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเข็มฉีดยาในทุกโครงการศึกษาประสิทธิผลที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้อาเสพฉีดชนิดฉีด นักเคลื่อนไหวกำลังให้ความสนใจประเด็นนี้อย่างต่อเนื่อง] อาสาสมัครโครงการบางคนถูกสุ่มให้ได้รับวัคซีนทดลองที่มีผลต่อร่างกาย ในขณะที่อาสาสมัครคนอื่นๆ ได้รับสารเลียนแบบซึ่งเป็นวัคซีนที่ไม่มีผลต่อร่างกาย ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนไม่ทราบว่าตนเองได้รับวัคซีนทดลองหรือสารเลียนแบบ ทุก

ครั้งที่มาตามนัด ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนจะได้รับคำปรึกษาเพื่อไม่ให้เข้าใจผิดว่าตนเองได้รับการป้องกันโดยวัคซีน และพวกเขาไม่มีทางรู้ว่าตนเองได้รับวัคซีนทดลองหรือสารเลียนแบบ

ตลอดเวลาที่โครงการวิจัยดำเนินไป ผู้เข้าร่วมโครงการบางคนติดเชื้อแม้จะได้รับคำปรึกษาและบริการป้องกันแล้วก็ตาม เหตุการณ์นี้สอดคล้องกับที่เราทราบเกี่ยวกับการระบาดของเอชอีบี กล่าวคือแม้จะมีข้อมูลและบริการต่างๆ แต่ไม่ใช่ทุกคนจะป้องกันตนเองได้ตลอดเวลา

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย นักวิจัยจะเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อรายใหม่ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนและกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ นอกจากนี้ยังอาจดูปริมาณไวรัสในเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อภายหลังเข้าโครงการ โดยเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและสารเลียนแบบ ถ้ากลุ่มวัคซีนมีการติดเชื้อรายใหม่น้อยลงหรือปริมาณไวรัสในเลือดต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมายถึงมันได้เกิดขึ้นด้วยความบังเอิญ ย่อมแสดงว่าวัคซีนมีประโยชน์

#### โครงการวิจัยวัคซีนเอชอีบีดำเนินการที่ไหน

ปัจจุบันมีโครงการวิจัยทางคลินิกที่กำลังศึกษาวัคซีนทดลองมากกว่า 30 โครงการในเกือบ 25 ประเทศ โดยมีผู้เข้าร่วมโครงการหลายพันคน ดูแผนที่แสดงโครงการวัคซีนที่กำลังดำเนินการและโครงการศึกษามาตรการทางชีวเวชศาสตร์อื่น ๆ เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ที่ [www.avac.org/globalmap](http://www.avac.org/globalmap)

#### ใครมีส่วนร่วมในการวิจัยวัคซีนเอชอีบี

โครงการวิจัยวัคซีนเอชอีบีดำเนินการในประชากรกลุ่มต่าง ๆ เช่นเดียวกับกลยุทธ์การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีแบบอื่น ซึ่งในจำนวนนี้มีชายที่เป็นเกย์และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดพนักงานบริการทางเพศ ชายและหญิงที่มีเพศสัมพันธ์กับเพศตรงข้ามในแอฟริกาแถบใต้ซาสาร่า

#### คาดหวังว่าจะรู้ผลเมื่อไร

ปัจจุบันยังไม่มีวัคซีนเอชอีบีที่มีประสิทธิผล เมื่อเดือนกันยายน ค.ศ. 2009 มีการเผยแพร่ข้อมูลจากโครงการวิจัยวัคซีนขนาดใหญ่ในประเทศไทย ข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับวัคซีนร่วมกับชุดป้องกันมาตรฐาน มีโอกาสติดเชื้อน้อยกว่าคนที่ได้รับสารเลียนแบบร่วมกับชุดป้องกันมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 31 (ดูรายละเอียดเกี่ยวกับผลของโครงการวิจัยในไทยได้ที่

[www.avac.org/thaitrial](http://www.avac.org/thaitrial)) โครงการวิจัยวัคซีนเอชอีบีที่กำลังดำเนินการอยู่และมีขนาดใหญ่ที่สุดในขณะนี้คือ HVTN 505 (รับชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายเข้าร่วมโครงการมากกว่า 1,300 คนในสหรัฐฯ) ซึ่งออกแบบมาเพื่อศึกษาสูตรวัคซีน "ปูพื้น-กระตุ้น" จะลดปริมาณไวรัสในเลือดและมีความปลอดภัยใน

คนที่ได้รับวัคซีนและติดเชื้อภายหลังเข้าร่วมโครงการหรือไม่ นอกจากนี้ยังมีโครงการวิจัยขนาดเล็กกว่านี้จำนวนหนึ่งซึ่งกำลังศึกษาวัคซีนทดลองหลายชนิด ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ที่กำลังดำเนินการอยู่และเสร็จสิ้นแล้วได้ที่ [www.avac.org/trials](http://www.avac.org/trials)

ข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่กำลังดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน ได้ที่ [www.avac.org/timeline](http://www.avac.org/timeline) และ [www.avac.org/globalmap](http://www.avac.org/globalmap)

*AVAC ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1995 ในรูปขององค์กรการกุศลนานาชาติที่ใช้การให้การศึกษา การวิเคราะห์นโยบาย การรณรงค์สนับสนุน และการช่วยเหลือชุมชนเพื่อเร่งรัดให้มีการพัฒนาวัคซีนเอดส์อย่างมีประสิทธิภาพ และให้สามารถจัดสรรวัคซีนนี้ไปทั่วโลกในที่สุด รวมทั้งแสวงหาทางเลือกใหม่ ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อรับมือกับการระบาดอย่างครบวงจร ข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ [www.avac.org](http://www.avac.org)*