

اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE)، نيسان /إبريل 2010 - الاستنتاجات والتوصيات

يقدم فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية التقارير التي تتناول مسائل تتراوح من بحوث اللقاحات وتطويرها إلى إيتاء التمنيع.¹ وقد اجتمع الفريق في الفترة من 13 إلى 15 نيسان/ إبريل 2010 في جنيف، بسويسرا.

تقرير قسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية:

قدم مدير قسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية تقريراً عن التقدم المحرز بشأن تنفيذ التوصيات السابقة لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE).

وقد رحب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بتأكيد القسم على القيام بتدخلات متكاملة في مجال الرعاية الصحية وعلى إدراج التمنيع في الاستراتيجيات الموسعة المعنية بصحة الطفل ومكافحة الأمراض باعتبار ذلك من أولويات الخطة الإستراتيجية للقسم للفترة 2010 - 2015. وقد أكد الفريق على الحاجة إلى حدوث مثل هذا التكامل على الصعيدين السياسي والميداني، وأوصى بضرورة أن تبرز الخطة الإستراتيجية أهمية استكمال جهود استئصال شلل الأطفال.

ومن الملائم ونحن في منتصف الطريق لتنفيذ رؤية وإستراتيجية التمنيع على الصعيد العالمي، أن نستعرض أولويات العقد المقبل. وهو أمر يحظى بأهمية خاصة بالنظر إلى: (1) التغيرات التي تطرأ على وضع الصحة العمومية، بما في ذلك مجالات تطوير اللقاحات وتنظيمها وتمويلها، مما يجعل الافتراضات

¹ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع. جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2010
(<http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>, accessed May 2010).

التي تستند عليها الصحة العمومية عديمة الجدوى. (2) الاهتمام القوي المتواصل لتسريع وتيرة الأنشطة القائمة، مثل (القضاء على شلل الأطفال، واستئصال الحصبة، وكزاز (تيتانوس) الولدان والأمهات)، وتوسيع نطاق فوائد اللقاحات (على النحو الموصوف في الهدف الرابع من الأهداف الإنمائية للألفية). وسوف تُشرك منظمة الصحة العالمية شركاء لوضع استراتيجية جديدة للقاحات في العقد القادم، وسيتم عرضها على فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) في المستقبل.

وكانت مسألة استئصال الحصبة من الموضوعات التي ناقشها المجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية في دورته المعقودة في كانون الثاني/يناير 2010 (حيث أقر المجلس استخدام الأسلوب التدريجي، ورأى أن الأهداف المؤقتة المقترحة لعام 2015 واقعية وقابلة للتحقيق). ويدعو مشروع قرار بشأن الوقاية من الالتهاب الرئوي ومعالجته إلى وضع سياسات وخطط وطنية مسندة بالبيانات لمكافحة الالتهاب الرئوي بغية الإسراع بالتقدم نحو إحراز الهدف الرابع من الأهداف الإنمائية للألفية، والوقاية من التهاب الكبد الفيروسي ومكافحته. تم عرض هذه الموضوعات على جمعية الصحة العالمية للنظر فيها في أيار/مايو 2010. وقد طلبت بنجلاديش إدراج سبل الوقاية من الكوليرا ومكافحتها في آسيا وأفريقيا في جدول أعمال اجتماع المجلس في أيار/مايو 2010. وأعرب الفريق عن ارتياحه لما أسفرت عنه توصياته من مناقشات في اجتماعات هيئات إدارة منظمة الصحة العالمية بشأن كيفية تنفيذ الدول الأعضاء لهذه التوصيات.

وتم في 26 آذار/مارس 2010 نشر ورقة موقف محدثة لمنظمة الصحة العالمية عن لقاح الكوليرا، تعكس توصيات فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE). وقد أُدرج بالفعل لقاح الكوليرا في قائمة أولويات المنتجات المختبرة الصلاحية مسبقاً. ويسعى المعهد الدولي للقاحات حالياً إلى تأمين الاستثمارات اللازمة لإنتاجه.

وعملا بالتوصيات السابقة لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) ، تشاورت منظمة الصحة العالمية مع البلدان التي يتوطنها التيفود، لاسيما البلدان الواقعة في إقليم جنوب شرق آسيا، وإقليم غرب المحيط الهادي، وإقليم شرق المتوسط وإقليم أوروبا، وأبدى عدد من البلدان رغبته في استخدام لقاح التيفود المُدرج بالفعل في قائمة أولويات المنتجات المختبرة الصلاحية مسبقا.

وقد أُنشئت شبكة مختبرات، ومختبرات مرجعية وإقليمية لكل من أمراض الفيروسات العجالية وأمراض الجراثيم الغزوية. وبدأ تنفيذ مشروع مدته 5 سنوات لدمج الترصد الوبائي في الأنشطة الصحية في كل من الكاميرون وجمهورية أفريقيا الوسطى، وجمهورية الكونغو الديمقراطية. وأكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) الحاجة إلى إجراء ترصد لتوثيق عبء الأمراض ومراقبة أثر التطعيم على العبء الكلي للمرض.

ومن المقرر عقد مشاورات تقنية لاستعراض جميع المعطيات الوبائية المتعلقة باستبدال الذراري strain replacement عقب التطعيم ضد المكورات الرئوية المقترنة.

وبدعم مالي من التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI، تحقق تقدم جيد في تعزيز مأمونية الحقن والتخلص من النفايات. ولا شك أن تقديم التدريب، والدعوة، والمعلومات، والتثقيف، والاتصال ضرورة لا غنى عنها لتحسين ممارسات الحقن. وتتطلب هذه الأنشطة دعما وموارد على جميع المستويات، بما في ذلك البلدان غير المؤهلة للحصول على تمويل التحالف العالمي للقاحات والتحصين.

وقد لوحظ تزايد الاهتمام بتشكيل وتقوية أفرقة استشارية تقنية للتمنيع الوطني. وقد عززت الولايات المتحدة الأمريكية وحلفاؤها مثل، (مبادرة دعم اللجان الاستشارية المستقلة للتمنيع والتطعيم، ومراكز

الولايات المتحدة لمراقبة الأمراض والوقاية منها،² ومبادرة ProVac) ما تقدمه من دعم للدول الأعضاء لإسراع وتيرة التقدم. وعقب اعتماد القرارات الإقليمية بشأن هذه الأفرقة الاستشارية التقنية، عُقدت حلقات عملية عام 2009 في إقليم الأمريكتين، وإقليم شرق المتوسط، وإقليم أوروبا وإقليم جنوب شرق آسيا، كما أقامت مبادرة دعم اللجان الاستشارية المستقلة للتمنيع والتطعيم مركزا للموارد لدعم هذه الأفرقة. و ستقوم Vaccine في نيسان/ إبريل 2010 بنشر ملحق يبرز خبرات 15 فريقا منها³ و العمليات التي قام بها. وقد رحب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بالخطط الرامية إلى عقد حلقة عملية لتقديم توصيات بشأن العلاقات المثلى بين السلطات التنظيمية الوطنية وهذه الأفرقة الاستشارية التقنية.

تقرير التحالف العالمي للقاحات والتمنيع

أبلغ المدير الإداري للسياسات والأداء القرارات الرئيسية التي أسفر عنها اجتماع مجلس التحالف الذي عقد في تشرين الثاني/نوفمبر 2009، وتشمل: تبني سياسة جديدة لأهلية التمويل، وإطلاق الالتزامات المسبقة للسوق (AMC) من خلال توفير لقاحات المكورات الرئوية الاقترانية، وتحديد أولويات عام 2010. وتمت مراجعة أهلية الاستفادة من تمويل التحالف العالمي للقاحات والتمنيع لتشمل البلدان التي يقل الدخل القومي الإجمالي فيها عن 1500 دولار أمريكي سنويا(باستخدام بيانات البنك الدولي) مع تعديل هذا الدخل وتحديثه سنويا حسب التضخم. ومن المقرر أن يدخل هذا الأمر حيز التنفيذ بدءا من عام 2011، مما سيقصص عدد البلدان المؤهلة للتمويل من 72 بلدا إلى 58 بلدا تقريبا. وقد أكد المدير الإداري توافر التمويل الكافي للوفاء بكل الالتزامات القائمة، وشدد على أن سياسة التحالف هي عدم قبول تبرعات في شكل لقاحات إلا في ظروف استثنائية.

²Andrus JK et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Reports*, 2007, 122:811–816.

³ Nelson EAS et al. The role of national advisory committees in supporting evidence-based decision making for national immunisation programs. *Vaccine*, 2010, 28(Suppl. 1):A1–110 (also available from <http://www.sciencedirect.com/science/issue/5188-2010-999719999.8998-1900719>).

أُبرم في آذار/ مارس 2010 أول عقدين في إطار مبادرة الالتزامات السوقية المسبقة مع شركتي غلاسكو سميث كلاين GlaxoSmithKline وفايزر Pfizer لتوريد لقاحات المكورات الرئوية الاقترانية، حيث ستقوم غلاسكو سميث كلاين بتوريد 30 مليون جرعة سنويا لمدة ≥ 10 سنوات بدءا من كانون الثاني/ يناير 2012؛ بينما تورد فايزر 30 مليون جرعة سنويا لمدة ≥ 10 سنوات بدءا من كانون الثاني/ يناير 2013. ومن المقرر أن تجتمع في نيسان/ إبريل 2010 لجنة التقييم المستقلة التابعة للتحالف العالمي للقاحات والتمنيع لبحث مدى توافق اللقاحات مع مواصفات المنتج المستهدف. و لدى التأكد من ذلك سيتم شراء اللقاحات. تم أيضا إطلاع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) على معلومات محدثة بشأن مبادرة الإدراج السريع للقاح، علما بأن التحالف العالمي للقاحات قد أحرز تقدما كبيرا في التنبؤ بالطلب على اللقاحات.

وتشمل الأولويات إعداد استراتيجية التحالف العالمي للقاحات للفترة 2011 إلى 2015، ووضع اللمسات النهائية لخطط العمل والميزانية ذات الصلة، والانتهاء من وضع آلية لترتيب الأولويات بغية تخصيص الموارد بين مختلف نوافذ دعم التحالف العالمي للقاحات، بما في ذلك ترتيب اللقاحات داخل قائمة التحالف ووضع آلية لترتيب اقتراحات البلدان وفقا لتوصيات لجنة الاستعراض المستقلة، ومراجعة سياسة التمويل المشترك، واستكشاف الخيارات المتاحة لوضع نظام للحوافز بناء على الأداء لتعزيز التمنيع الروتيني، لاسيما في البلدان التي تقل فيها نسبة التغطية بثلاث جرعات من اللقاح الثلاثي (DTP3) (الخنق والكزاز والشهاق) عن 70%، وتوفير اللقاحات داخل البلدان بصورة فعالة، واستخدام منح التحدي الابتكاري في تعزيز إيتاء خدمة التمنيع.

ويحتاج التحالف العالمي إلى سبعة بلايين دولار أمريكي لتلبية احتياجات البلدان من اللقاحات في الفترة ما بين 2010 و2015، مما يكشف عن وجود ثغرة تمويلية تقدر بـ 2.6 بليون دولارا أمريكيا. ولا شك أن سد هذه الثغرة سيمكّن التحالف من توفير اللقاحات الخماسية التكافؤ (اللقاح الثلاثي- و لقاح المستدمية النزلية من النمط B - و لقاح التهاب الكبد B) في جميع البلدان المؤهلة بحلول عام 2015، مما سيمكن من

توفير لقاحات المكورات الرئوية الاقترانية في 47 بلدا ، ولقاحات الفيروس العجلية في 41 بلدا، بالإضافة إلى توفير أحد اللقاحات أو أكثر في قائمة أولويات استراتيجية الاستثمار لتوفير اللقاح (اللقاح الحي الموهن لالتهاب الدماغ الياباني ولقاح فيروس الورم الحليمي البشري [HPV] ، ولقاح التيفود، والحصبة الألمانية، والتهاب السحايا من النمط A) إلى 18 بلدا، الأمر الذي سيحول دون وفاة ما يزيد على 4.2 مليون شخص. ويعتزم التحالف استضافة اجتماع لإعلان التبرعات من الجهات المانحة في الربع الأخير من عام 2010.

التقارير الإقليمية

الإقليم الإفريقي

يركز تقرير الإقليم الإفريقي على الخطط الرامية إلى: (1) تقليص عدد الأطفال غير الممنعين. (2) تعزيز المكاسب التي تحققت والمتمثلة في انخفاض نسبة الوفيات الناجمة عن الحصبة. (3) منع انتقال فيروس شلل الأطفال. وقد أخذ التقرير في اعتباره الترابط بين هذه المجالات، و الثغرات القائمة والحلول الممكنة، بالإضافة إلى التحديات التي تواجه تنفيذ الحلول وأولوياتها.

ورغم زيادة معدلات التغطية بالتمنيع في الإقليم، إلا أن هناك ما يقرب من 5 مليون طفل لم يتلق اللقاح الثلاثي عام 2008؛ يعيش 75% منهم في 10 بلدان. وعلى نحو مماثل، ثمة ما يقرب من 7.5 مليون طفل لم يتلق الجرعة الأولى من اللقاح الذي يحتوي على الحصبة. ورغم نجاح الإقليم في تحقيق انخفاض ملموس في معدل الوفيات الناجمة عن الحصبة، إذ يقدر هذا الانخفاض بنحو 92% عام 2008 مقارنة بعام 2000، إلا أن فاشيات كبيرة وقعت في بوركينا فاسو وجنوب أفريقيا عام 2009 واستمرت حتى عام 2010. ويبدو أن التغطية دون المثلى بالتمنيع الروتيني باللقاح الذي يحتوي على الحصبة قد أسهمت في وقوع هذه الفاشيات، الأمر الذي يثير الشك في أن بعض تقديرات التغطية التي قُدمت، والحالات التي اشتركت منظمة الصحة العالمية و اليونيسيف في تقديرها كانت أقل مما هي عليه في الواقع .

شهدت بعض بلدان غرب أفريقيا التي كانت خالية فيما سبق من مرض شلل الأطفال معاودة انتقال فيروس المرض. ومن العوامل التي أسهمت في ذلك: الفشل في تحقيق التغطية المثلى أثناء أنشطة التمنيع التكميلية وتدني معدل التغطية بالتمنيع الروتيني، وعدم الربط بين الأنشطة المطلوبة و الموارد المتاحة، و محدودية ملكية ومساءلة السلطات الوطنية ودون الوطنية.

ويعتزم الإقليم تحسين أداء التمنيع الروتيني من خلال: (1) إعطاء الأولوية للبلدان التي بها أعداد ضخمة من الأطفال غير الممنعين. (2) تنفيذ أسلوب "الوصول إلى كل منطقة صحية" المنقح عام 2008. (3) تحسين المعطيات المتعلقة برصد برنامج التمنيع. (4) استغلال فرصة تقديم لقاحات جديدة في تقوية نظم التمنيع. (5) مواصلة تدريب العاملين في مجال التمنيع لتعزيز كفاءاتهم. (6) حشد الموارد لسد الثغرات التمويلية.

قام المكتب الإقليمي بإعادة تشكيل الفريق العامل في مجال التمنيع المكلف بإسداء النصح للإقليم فيما يتعلق بسياسة واستراتيجية التمنيع. وقد أنشئت خمس أفرقة عاملة ستركز جهودها على شلل الأطفال، والأطفال غير الممنعين، والأطفال منقوصي المناعة، والمبادرات الحثيثة لمكافحة الأمراض، وتمويل التمنيع، وبحوث التمنيع.

إقليم شرق المتوسط

ركز التقرير على: (1) التقدم الذي أحرزه برنامج التمنيع الروتيني لتحسين الأداء، والجهود المبذولة لزيادة تيسير الحصول على اللقاحات في البلدان المتضررة من النزاعات. و(2) المبادرات الرامية إلى تعزيز قدرة الأفرقة الاستشارية التقنية الوطنية المعنية بالتمنيع. (3) وتنظيم أسبوع إقليمي للتمنيع.

شهد عام 2009 زيادة معدلات التغطية بالتمنيع الروتيني. وقد لوحظ أن البلدان التي تعاني من انخفاض مستمر في معدلات التغطية هي تلك التي تعاني من نزاعات، وبالتالي من مخاوف أمنية وقيود تمويلية، الأمر الذي يتعذر معه الحصول على خدمات التمنيع، كما في (أفغانستان، والعراق، وباكستان، والصومال، وجنوب السودان، واليمن). وقد شهدت هذه البلدان تقدماً من خلال تنفيذ أسلوب الوصول إلى كل منطقة صحية، واستخدام أيام صحة الطفل في الوصول إلى المجموعات السكانية التي تفتقر إلى الخدمات الصحية. وقد اقترن تقديم التمنيع أثناء أيام صحة الطفل بتقديم تدخلات أخرى صحية وفقاً لجدول محدد. ومن الأهمية بمكان، في البلدان التي تُقدم فيها الخدمات الصحية عن طريق المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية مثل الصومال، أن يتم التنسيق بشكل جيد بين الشركاء وتحديد دور ومسؤولية كل شريك بشكل واضح لتحقيق نتائج ناجحة.

ومع توافر لقاءات جديدة مرتفعة التكلفة تواجه البلدان خيارات صعبة، ولدعمها في اتخاذ القرار ينبغي إنشاء أفرقة استشارية تقنية وطنية للتمنيع قوية تُمنح السلطة الكافية. و منذ عام 2008 قام المكتب الإقليمي بمساعدة 4 بلدان في إنشاء أفرقة مائة، ومساعدة 13 بلداً آخر في تعزيز قدرات الأفرقة القائمة. كما وضع المكتب 7 معايير ومؤشرات لتعريف المجموعة الجيدة الأداء، ولم تتوافر هذه المعايير جميعها إلا في فريق واحد.

ويعتزم المكتب الإقليمي تنفيذ أول أسبوع إقليمي للتمنيع في 24 نيسان/ إبريل 2010 كي يتزامن مع أسابيع التمنيع في الإقليم الأوروبي وإقليم الأمريكيتين، ولأن جميع بلدان الإقليم لديها أنشطة مخططة؛ فإن هذا الأسبوع سيكون فرصة للدعوة إلى اللقاءات والتمنيع.

هنا فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) المكتب الإقليمي على أسبوع التطعيم الإقليمي المقترح، وعلى مشاركة بلدان الإقليم جميعها فيه. وسيرحب الفريق بتقرير حول نتائج هذا الأسبوع.

وقد نوّه فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بالحلول والمبادرات التي تتم في الإقليم لمواجهة التحديات المتعلقة بالأمن والتغطية، وشجع الإقليم على توثيق مثل هذه التدخلات والدروس المستفادة لمساعدة الأنشطة التي تتم في مناطق أخرى تعاني من النزاعات.

كما أشار فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى القلق الذي أعرب عنه المكتب الإقليمي، بشأن تأثير المعايير المنقحة المتعلقة بأهلية التغطية باللقاحات على ما يقدمه التحالف العالمي من دعم لللقاحات الجديدة. إذ تستبعد هذه المعايير البلدان التي تعاني من نزاعات والتي يمكن أن تستفيد بصورة ملحوظة من تقديم اللقاحات من قبل التحالف.

إقليم جنوب شرق آسيا

يلقي التقرير الضوء على التحديات الناجمة عن "الأحداث الضارة عقب التمنيع" (AEFI)، وآثارها، والخطوات المتخذة للتغلب عليها. وفي بعض الأحيان أثار الاستخدام المتزايد لللقاحات الجديدة التي يصنع بعضها مصنعون جدد مخاوف عامة بشأن مأمونيتها. وعلى الرغم من أن هذه اللقاحات قد اجتازت الفحص الدقيق للهيئات التنظيمية قبل طرحها، إلا أن هناك قصورا في البيانات المتعلقة بمأمونية اللقاحات الجديدة بالمقارنة مع اللقاحات المتداولة. وفي ضوء انخفاض معدلات الإصابة بالأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات، ومع الرقابة الشديدة من وسائل الإعلام، قد يتزايد القلق العام عند التبليغ عن الأحداث الضارة عقب التمنيع. وقد حظيت التقارير المتعلقة بحدوث وفيات عقب التمنيع بلقاح الحصبة،

ولقاح الحصبة الألمانية، واللقاح الخماسي التكافؤ، ولقاحات فيروس الورم الحليمي البشري في عدة بلدان بتغطية إعلامية واسعة النطاق، مما أثار قلقاً على المستوى السياسي وأدى إلى وقف استعمال هذه اللقاحات، الأمر الذي أثر سلباً على صورة برامج التمنيع. وأظهرت هذه الأحداث ضرورة تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية على رصد الأحداث الضارة عقب التمنيع بعد التسويق ، وضرورة وجود عمليات ملائمة لدى البلدان لتحري هذه الأحداث ، وتقصيها، والتصدي لها (بما فيها الرد على التقارير الصحفية).

شرع الإقليم في عملية بناء القدرات الوطنية وتقويتها من خلال مساعدة البلدان في نشر الدلائل الإرشادية، وإنشاء لجان تُعنى بالأحداث الضارة عقب التمنيع على المستويين الوطني ودون الوطني، وتدريب أعضاء اللجنة الوطنية المعنية بهذه الحوادث على تقصي العلاقة السببية وتقييمها. ومن خلال الاستعانة بالمؤشرات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية لمراقبة هذه الحوادث ، استطاع الإقليم تقييم القدرات الوطنية على مراقبة هذه الأحداث والتصدي لها، علماً بأن هذه المؤشرات لم تتحقق في معظم البلدان إلا بصورة جزئية. ومن الدروس الهامة المستفادة من هذه العملية، ضرورة وجود خطة وطنية وتوافر القدرة على تقييم العلاقة السببية، والتحديد الدقيق لأدوار ومسؤوليات برامج التمنيع والسلطات التنظيمية الوطنية في مراقبة هذه الأحداث والتصدي لها، وتوافر القدرة على الاتصال الفعال فيما بينها أثناء الأزمات.

وأعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) عن تقديره للآراء التي قُدمت بشأن هذه العملية، وأكد على أهمية القدرة على التمييز بين العلاقات التي تحدث من قبيل المصادفة والعلاقات العرضية والسببية، وضرورة تبليغ ذلك إلى الجمهور ورسمي السياسات بطريقة واضحة يعول عليها.

وقد اتفق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) على الحاجة إلى تقوية السلطات التنظيمية الوطنية واللجان المعنية بالأحداث الضارة عقب التمنيع؛ نظرا لكونها المسؤول الرئيسي عن التعامل مع هذه الأحداث. وشجع الفريق على إجراء مزيد من المناقشات حول هذه المسائل مع اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات، كما شجع بلدان الإقليم على الاشتراك مع منظمات مهنية الرعاية الصحية في هذا الأمر على الصعيد القطري.

تقرير اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات GACVS

تلقى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) في كانون الأول/ديسمبر 2009⁴ معلومات محدثة عن الحوار الخاص الذي أجرته عن بعد اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات GACVS في 25 آذار/مارس 2010⁵. تناول الحوار الاتصالات الحديثة التي تمت بشأن اكتشاف دنا DNA الفيروس الحلقي الخنزيري من النمط 1(PCV) في لقاح الفيروسة العجلية الفموي الذي أنتجته شركتي(غلاسكو سميث كلاين و روتاريكس) ، كما تلقى الفريق معلومات محدثة من كل من السلطات التنظيمية، واختصاصي الفيروسات المعنيين باستقصاء هذا الاكتشاف، و مصنعي اللقاح.

وقد لاحظ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) عدم وجود ما يدل على أن الفيروس الحلقي الخنزيري من النمط 1(PCV) يسبب أمراضا للحيوانات أو للبشر، وأن دنا DNA هذا الفيروس PCV1 DNA غالبا ما يوجد في المنتجات الغذائية، وقد اكتُشف في نماذج من البراز البشري لأطفال أصحاء لم يتناولوا لقاح روتاريكس Rotarix. وتدعم مأمونية لقاح روتاريكس التجارب السريرية الواسعة

⁴ انظر رقم 5، 2010، صفحة 29-36

⁵ Global Advisory Committee on Vaccine Safety. *Statement of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety on Rotarix*. Geneva, World Health Organization, 2010 , accessed http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_statement_march_2010/en/index.html/ (May 2010).

النطاق التي أجريت قبل ترخيصه (ما يربو على 50000 حالة)، والتجارب المكثفة التي أجريت بعد ترخيصه (إعطاء ما يزيد على 60 مليون جرعة من اللقاح).

وأشار فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى استنتاجات اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات GACVS التي تثبت دعم المعطيات السريرية المكثفة لمأمونية لقاح روتاريكس Rotarix ، ومن ثمّ تعتقد اللجنة أن الفوائد المترتبة على استخدام هذا اللقاح للأطفال تفوق بكثير أي مخاطر معروفة مرتبطة باستعماله. ويعد التهاب المعدة والأمعاء الناجم عن الفيروس العجلية أكثر أسباب الإسهال الشديد الذي يصيب صغار الأطفال شيوعاً في جميع أنحاء العالم، لذا فقد أوصت منظمة الصحة العالمية بالتمنيع ضد هذه الفيروس⁶. ونظراً لعدم وجود أي مخاطر معروفة لهذا اللقاح ، يوصي الفريق بشدة بمواصلة تنفيذ برامج التمنيع به، لاسيما في مناطق العالم التي ترتفع فيها معدلات الوفاة الناجمة عن الفيروس العجلية بين الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات. وطلب الفريق معلومات محدثة من اللجنة في هذا الصدد بمجرد توافرها.

تنقيح إجراء اختبار اللقاحات مسبقاً

اختبار اللقاحات مسبقاً هي خدمة تقدمها منظمة الصحة العالمية للتحقق من أن اللقاحات التي تشتريها وكالات الشراء التابعة للأمم المتحدة لبرامج التمنيع الوطنية مضمونة من حيث الجودة وثابتة من حيث المأمونية والفعالية في ظل ظروف الاستعمال. ويستفيد حالياً 124 بلداً من نظام الشراء بالأمم المتحدة ، حيث يحصل 90 بلداً على اللقاحات عن طريق شعبة الإمداد باليونيسيف، بينما يحصل 34 بلداً عليها من خلال منظمة الصحة للبلدان الأمريكية (الصندوق الدوار لشراء اللقاحات التابع لإقليم الأمريكيتين). وقد تم مسبقاً اختبار عدد مجموعه 106 لقاح. ويحصل 64% من أطفال العالم على لقاحات اختبرتها مسبقاً

⁶ 533-537. صفحة، 2009، 51/52. انظر رقم

⁷ 285-296. صفحة، 2007، 32. انظر رقم

منظمة الصحة العالمية. علما بأن آخر تنقيح لهذا لإجراء الذي سبق وتم نشره، كان عام 2005⁸. وتعتزم المنظمة تحديثه وحددت آيار/ مايو 2011 موعدا للانتهاء من ذلك. وسوف يشمل التحديث تنقيح الجوانب التقنية، والجوانب المتعلقة بالاتصال والسياسة . وستتولى لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بتوحيد المقاييس البيولوجية مسؤولية إقرار الإجراء المنقح. وقد أحيط الفريق علما بعملية التنقيح وأسهم في الإجراء وفي الاقتراحات الرامية إلى تحديد الملاءمة البرنامجية للقاحات المرشحة للاختبار مسبقا. و كان دعم الفريق ملموسا لهذه العملية. وأكد الفريق أهمية خدمة الاختبار المسبق لضمان جودة ومأمونية اللقاحات التي تقدمها الأمم المتحدة لبرامج التمنيع الوطنية، كما أكد ضرورة المحافظة على مستوى جودة الخدمة في الإجراء المُحدَّث، وأن تتناسب موارد الاختبار مع التوقعات والطلب على الخدمة، كما قام بدعم إطار لتقييم الملاءمة البرنامجية للقاحات ووافق على تقديم نصائح إضافية عندما تدعو الحاجة إلى ذلك⁹.

أثر تقديم لقاح جديد على التمنيع والنظم الصحية

أكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) أهمية الفهم السليم للآثار الإيجابية والسلبية المحتملة لتقديم لقاحات جديدة على برامج التمنيع والنظم الصحية الأشمل. وقد استعرض فريق عامل مخصص البيانات المتاحة في هذا الصدد ، وضم الفريق ممثلين من منظمة الصحة العالمية، واليونيسيف، والبنك الدولي، والتحالف الدولي للقاحات، ومراكز الولايات المتحدة لمراقبة الأمراض وتوقيتها، وكلية لندن للصحة والطب الاستوائي، وجامعة جونز هوبكنز بلومبيرغ للصحة العمومية، وبرنامج إدخال وتكييف تكنولوجيا وسائل منع الحمل PATH، ومعهد جون سنو الدولي.

⁸ Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB/05.19). (Also available at http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.19/en/index.html.)

⁹ قسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية، اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع في الفترة من 13 – 15 نيسان/ إبريل 2010، جنيف، سويسرا. منظمة الصحة العالمية، 2010.

(http://www.who.int/immunization/sage/previous_april2010/en/index1.html, accessed May 2010).

يشكل أسلوب اللبانات الأساسية للنظم الصحية الذي تبنته منظمة الصحة العالمية Health Systems Building Blocks إطاراً ملائماً لتحديد العناصر الأساسية لاستقصاء مدى تأثير تقديم لقاحات جديدة، والتركيز على إشراك المجتمعات التي ستتلقى هذه اللقاحات. وقد أسفر أول استعراض قام به الفريق العامل للمؤلفات المنشورة في هذا المجال عن 244 مقالة ذات صلة، وُزعت النتائج الرئيسية لاستعراضها على خلايا الإطار في شكل بيانات وافتراضات، ثم قُدمت لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع.

أيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع ما استنتجه الفريق العامل، ومفاده أنه رغم أن المؤلفات المنشورة تعبر عن اتجاهات عامة، لم تتم معرفة ما إذا كان تأثير تقديم لقاحات جديدة إيجابياً أو سلبياً بشكل تلقائي، وكان من الصعب عموماً تقييم قوة هذا التأثير. ويجدر بالذكر أن قدراً كبيراً من هذه المؤلفات جاء من البلدان الصناعية، وقد بالغت في تمثيل الفئات العمرية المستهدفة خارج إطار البرنامج الموسع للتمنيع التقليدي. وقد شجع فريق الخبراء على استكمال استعراض المؤلفات، رغم إدراكه بأن كثير من الإجابات سيتم الحصول عليها من البرنامج، لا من المؤلفات المنشورة أو غير الرسمية. واقترح جمع مزيد من المعلومات في المستقبل باستخدام طرائق ومؤشرات مصممة بشكل خاص يساعد على تقييم أثر التمنيع على النظم الصحية، وينبغي أن يشمل ذلك استعراض تقارير التقييم المنهجية بعد تقديم اللقاحات، والاجتماع بأفرقة البحث المعنية بتقييم الآثار المترتبة على تقديم لقاحات محددة، وإجراء مقابلات متعمقة أو إقامة مجموعات نقاش محددة الهدف مع موظفي البرنامج في بعض الأقاليم والبلدان للحصول على بيانات ميدانية.

وأوصى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) الفريق العامل بوضع دلائل إرشادية وأدوات لمنظمة الصحة العالمية؛ لمساعدة متخذي القرار ومديري البرنامج الموسع للتمنيع على النظر بجدية في طرح لقاحات جديدة، كي تؤخذ الآثار الجانبية المترتبة على تقديم اللقاح في الاعتبار. وينبغي أن توفر هذه الدلائل الإرشادية مجموعة مؤشرات تعزز التأثيرات الإيجابية المحتملة،

وتحد من أي تأثيرات سلبية محتملة على كل من نظم التمنيع والنظام الصحي. ينبغي أن تضم الدلائل لقاحات مختلفة الخصائص ، مثل اللقاحات التي تتطلب قليلا من المواعمة في طريقة تقديمها (مثل المزيج السائل الخماسي التكافؤ من اللقاح الثلاثي DTP، ولقاح التهاب الكبد B ، ولقاح المستدمية النزلية من النمط باء [Hib] ، واللقاحات التي تُقدم روتينيا عن طريق الحقن وتستهدف مجموعات سكانية فرعية جديدة(مثل: لقاح فيروس الورم الحليمي اليشري HPV)، أو التي تُقدم عن طريق الفم (لقاح الفيروس العجلية)، وربما اللقاحات المضادة للأمراض الوبائية (مثل التهاب الدماغ الياباني، والتيفود، أو الكوليرا).

ولضمان تبني الدلائل الإرشادية دون إبطاء؛ ينبغي أن تتسق الدلائل المقترحة مع الدلائل الحالية المعنية بتقديم لقاحات جديدة، ومع الأوراق المحدثة بشأن موقف منظمة الصحة العالمية من اللقاحات. وسيتم في الظروف المثالية تجربتها مستقبلا في عدد محدود ومختلف من البلدان المختلفة التي تعكف على إنتاج لقاحات جديدة.

ولاحظ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) أهمية أن يواصل الفريق العامل المخصص ضم مجموعة واسعة من الوكالات الشريكة، وتم تشجيع منظمة الصحة العالمية على السعي إلى الحصول على تأييد كبار المسؤولين في الوكالات الشريكة لهذا العمل.

لقاحات الشاهوق (السعال الديكي)

قدم الفريق العامل المعني بلقاحات الشاهوق إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بيانات تتعلق بأمومية وتأثير التطعيم بلقاح الشاهوق بعد سلسلة التطعيم الأولية. وفي دورته التي عقدت في تشرين الأول/ أكتوبر 2009، أوصى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بترصد الشاهوق، ووضع أهداف لمكافحته وجدولا زمنيا للتمنيع الأولي¹⁰.

¹⁰ انظر رقم 50، 2009، صفحة 517-532

وقد لوحظ في مختلف جداول التطعيم القائمة، انخفاض مستويات المضادات الحيوية بشكل سريع عقب إعطاء السلسلة الأولية ، وارتفاعها بشكل يبعث على الارتياح بعد إعطاء جرعة معززة. وتبرهن البيانات على أن إعطاء جرعة معززة في سن 12 شهرا وحتى 24 شهرا من شأنه أن يطيل أمد الحماية ويحسن نجاعة اللقاح، لاسيما بعض اللقاحات المحضرة من خلايا كاملة التي قد تقل فعاليتها بعد السلسلة الأولية. هذا بالإضافة إلى أن الجرعات المعززة تحول دون تزايد المعرضين لمخاطر الإصابة بالمرض، وتتيح الفرصة للتطعيم التداركي، وتسمح باستخدام مزيج اللقاحات المحتوي على مستضدات الشاهوق والمستدمية النزفية من النوع باء في المناطق التي بحاجة إلى جرعات معززة من لقاحات المستدمية النزفية من النوع باء. أما في البلدان التي نجح فيها التمنيع في الحد من معدلات الإصابة بالشاهوق ، فيوصي الفريق بإعطاء آخر جرعة موصى بها قبل بلوغ الأطفال سن 6 أشهر عقب سلسلة التطعيم الأولي بجرعتين أو بثلاث جرعات، وإعطاء جرعة معززة للأطفال الذين هم في عمر سنة إلى 6 سنوات. ويفضل إعطاء الجرعة المعززة في سن الثانية ما لم توجد بيئة وبائية في بلد محدد تدعم إعطاء هذه الجرعة بعد سن الثانية. هذا، وينبغي إعطاء الجرعة المعززة في سن ≤ 6 أشهر بعد آخر جرعة في السلسلة الأولية.

وشهدت بعض البلدان التي لديها منذ أمد بعيد برامج للتطعيم ضد الشاهوق، زيادة في معدل الإصابة بالمرض بين المراهقين والبالغين. ورغم صعوبة تقييم مقدار هذه الزيادة بسبب التغيرات في ممارسات التشخيص، واتجاهات التبليغ، فمن المرجح أن يكون ضعف الحالة المناعية الناتج عن التمنيع في مرحلة الطفولة قد أسهم في ذلك. وهناك شك بشأن مدة الحماية التي توفرها جرعة واحدة معززة تُعطى في فترة المراهقة، لذا ينبغي تقييم احتمال الحاجة إلى إعادة التطعيم وحساب تكلفته والآثار البرنامجية المترتبة على ذلك. وأوضح الفريق عدم وجود بيانات كافية تدعم تضمين جرعات معززة للمراهقين أو البالغين لتحقيق الهدف لأساسي، وهو الحد من معدلات الإصابة الوخيمة بين الأطفال. وينبغي أن يثبت البرنامج الذي يستهدف المراهقين حدوث انخفاضات ملموسة في معدل الإصابة بالمرض، وأن تتوفر لديه معطيات تدعم مردودية تكلفته، وأن يهدف بشكل أساسي إلى الحد من عبء المرض بين الفئات العمرية المستهدفة من المراهقين.

تم بشكل جيد توثيق آلية انتقال الشاهوق في مواقع تقديم الرعاية الصحية في البلدان الصناعية ، وقد تبين أن تدابير مكافحته مرتفعة التكلفة وتتطلب عمالة مكثفة. وقد يكون تطعيم العاملين في مجال الرعاية الصحية في هذه المواقع عالي المردود إذا كانت معدلات التغطية مرتفعة، وهو أمر لا يرجح حدوثه ما لم يكن التطعيم إجباريا. وأشار فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى أن من الممكن تطعيم العاملين الصحيين (لأسيما العاملين في أقسام الأمومة والأطفال) في البلدان التي ثبت انتقال المرض فيها عن طريق المستشفيات بشكل جلي إذا كان ذلك مجديا من الناحيتين الاقتصادية واللوجستية.

توضح البيانات استجابة الأجسام المضادة للقاحات الشاهوق بشكل ملائم في النساء الحوامل مما يمنح الجنين حماية لمدة ≤ 3 أشهر؛ وهي الفترة الموثقة لوصول معدلات خطر دخول المستشفى والوفيات الناجمة عن الشاهوق إلى الذروة. علما بأن درجة التدخل في مدى استجابة الأطفال للتطعيم عند ارتفاع مستويات الأجسام المضادة المكتسبة عن طريق المشيمة وكذلك مدة الحماية غير معروفة. ورغم ارتفاع معدل الوفيات بين الأطفال الذين تقل أعمارهم عن شهرين في عدة بلدان، إلا أنه ليس واضحا ما إذا كان ذلك يمثل زيادة مطلقة أم تغيرا نسبيا في عبء المرض بين الأطفال الأصغر سنا. وقد خلص فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى عدم وجود بيانات كافية للتوصية بتطعيم النساء الحوامل، غير أنه طلب استعراض الدراسات الحالية المتعلقة بتطعيم الأمهات بلقاحات لا خلوية عند توافر النتائج. وينبغي التوسع في منتديات البحوث القائمة مثل: الفريق المرجعي المعني بوبائيات صحة الطفل التابع لمنظمة الصحة العالمية، ومشروع بحوث مسببات الالتهاب الرئوي من أجل مشروع صحة الطفل التابع لكلية جون هوبكنز بلومبرغ للصحة العمومية ، وبرنامج البحوث المعنية بسبببات عدوى الولدان في جنوب آسيا وذلك من أجل فهم أفضل للعبء الحقيقي لمرض الشاهوق الذي يصيب الرضع .

ورغم أن عدة بلدان أوصت بتطعيم أفراد الأسرة ومقدمي الرعاية الصحية (وهي إستراتيجية تعرف باسم العزل (cocooning)، إلا أن الصعوبات البرنامجية الضخمة، والفعالية السريرية غير المثبتة أدت إلى استنتاج فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بعدم وجود بيانات كافية للتوصية بهذه الاستراتيجية.

واستعرض فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) المزايا النسبية للقاحات المحضرة من خلايا كاملة والقاحات اللاخلوية، والمعطيات المتعلقة بقابلية التبادل بينهما، وخلص إلى أن تبادل اللقاحات لا يتداخل مع مأمونيتها أو استمناعها، وأنه يمكن تحقيق حماية قوية ضد الشاهوق الوخيم أثناء الطفولة بعد سلسلة التطعيم الأولية سواء أكان ذلك بالقاحات المحضرة من خلايا كاملة أم بالقاحات اللاخلوية. ورغم أن التفاعل الموضوعي أو المجموعي أكثر شيوعاً مع اللقاحات المحضرة من خلايا كاملة، إلا أن سجل المأمونية لكلا اللقاحين ممتاز، لذا لن يعود النظر في استعمال اللقاحات اللاخلوية بدلاً من اللقاحات المحضرة من خلايا كاملة بفائدة تذكر على كثير من البلدان.

ومع أن اللقاحات المختلطة قد تتداخل مع لقاح الشاهوق والمستضدات الأخرى، وتحديدًا مستضدات المستدمية النزفية من النمط باء والتهاب الكبد B، إلا أن الآثار السريرية قد تكون ضئيلة للغاية. واستناداً إلى البيانات والفوائد المحتملة من تقديم اللقاحات المختلطة، فليس هناك ما يدعو إلى عدم تشجيع استعمالها. ومع ذلك يؤكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) على أهمية إجراء ترصد محسن في البلدان التي تقدم اللقاحات المختلطة، لاسيما إذا كانت لقاحات مختلطة لا خلوية.

ووافق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) على إنشاء مستخزن لذراري لقاح الشاهوق، وإنشاء قاعدة بيانات لسلاسلات مختلف ذراري هذ اللقاح وخصائصه. وسيقدم اقتراح بهذا الشأن إلى لجنة الخبراء المعنية بتوحيد المقاييس البيولوجية.

لقاح فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) التجريبي

عرض الباحثون الرئيسيون على فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) النتائج المتعلقة بتجربة لقاح فيروس الإيدز RV144 التي أجريت في تايلاند. وللمرة الأولى أظهر اللقاح مستوى متواضعا من النجاعة في نظام للعلاج بجرعة رئيسة معززة منه تتكون من لقاح كارانبيوكس التجريبي (قام بتطويره سانوفي باستور) و لقاح rpg120 التجريبي (قامت بتطويره فاكس جين).¹¹ اشتقت مستمنعات اللقاح من ذراري النمط الفرعي B ، و CRF-01E لفيروس العوز المناعي البشري - 1 السائد في تايلاند. أجريت التجربة تحت رعاية وزارة الصحة العمومية التايلاندية، وبرنامج بحوث فيروس العوز المناعي البشري التابع للجيش الأمريكي، والمعهد القومي الأمريكي للحساسية والأمراض المعدية.

وكانت التجربة مرتكزة على المجتمع، وعشوائية، ومضبوطة بغفل، ومزدوجة التعمية، اشترك فيها 16395 متطوعا من سكان أرياف مقاطعات جنوب شرقي تايلاند. تتمثل الأهداف الرئيسية للتجربة في: (1) تحديد فعالية اللقاح ضد اكتساب فيروس العوز المناعي البشري. (2) تحديد تأثير التميع على العبء الفيروسي وعدد خلايا CD4+ T بعد العدوى الداغلة intercurrent infections . قامت التجربة بتقييم سلامة نظام إعطاء اللقاحات والأثر المحتمل للمخاطر السلوكية على النجاعة.

تم تسجيل عدد مجموعه 125 حالة إصابة بعدوى بفيروس العوز المناعي البشري أثناء التجربة، تلقى 51 منهم اللقاح التجريبي، بينما تلقى الباقون (74) لقاحا وهميا. بلغت نجاعة اللقاح 31.2% ($P=0.039$) ، حُسبت باستخدام تحليل مُعدل بقصد المعالجة. ولم يُلاحظ تأثير يُعتد به إحصائيا على العبء الفيروسي أو على عدد خلايا CD4+ T في المشاركين المصابين بعدوى فيروس الإيدز الداغلة. وقد ثبتت مأمونية نظام

¹¹ II Rerks-Ngarm S et al. Vaccination with ALVAC and AIDSVAX to prevent HIV-1 infection in Thailand. *New England Journal of Medicine*, 2009, 361:2209–2220. (Also available from <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa0908492>.)

إعطاء اللقاح وتحمله بشكل جيد. وقد أظهرت دراسات تتعلق بالاستمناع أن نظام اللقاح نجح في تحفيز أصداد فيروس الإيدز الرابطة في 99% من المتطوعين. وقد لوحظ أن معظم الاستجابات الخلوية تنحصر في استجابات خلايا CD4+ T (33% من المشاركين).

وقد أثارَت هذه التجربة عددا من المسائل من بينها (1) ملاحظة ارتفاع معدل نجاعة اللقاح في المتطوعين الذين تقل لديهم مستويات المخاطر السلوكية التي تؤدي إلى الإصابة بعدوى فيروس العوز المناعي البشري. (2) وجود بيانات على ارتفاع معدل النجاعة بشكل جلي في المراحل الأولى عقب التطعيم (\geq 60% لمدة 12 شهرا بعد آخر تطعيم) ثم تضائلها تدريجيا عبر الوقت، و(3) تمييز الاستجابات المناعية التي قد تؤدي إلى تحديد العوامل المرتبطة بالحماية المناعية. وقد خطط الفريق المعني ببحوث التجربة لإجراء مزيد من الدراسات لتقييم أثر الحقن المعززة على نجاعة اللقاح في الأفراد الذين تم تطعيمهم، لتحديد طرق زيادة أجل النجاعة في الفئات السكانية التي ترتفع فيها معدلات الإصابة بالمرض في إفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وآسيا، وتحديد العوامل المرتبطة بالحماية المناعية.

واستجابة لطلب وزارة الصحة العمومية التايلاندية، قامت مبادرة منظمة الصحة العالمية لبحوث اللقاحات، وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس العوز المناعي البشري، والمشروع العالمي المعني بإيجاد لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري بتشكيل فريق خبراء لتقديم توصيات بشأن الخطوات القادمة في ضوء نجاح تجربة لقاح RV144، ووضع جدول أعمال للبحوث المستقبلية والآثار التنظيمية والأخلاقية المترتبة على التجربة. لم يوص هذا الفريق بتطعيم مجموعة الغفل باللقاح. وقدم توصياته إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) وستجرى مزيد من المناقشات بشأنها مع اللجنة الاستشارية المعنية باللقاحات التابعة لمنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس العوز المناعي البشري في الدورة المقرر عقدها في الفترة من 21 -

23 نيسان/ إبريل 2010. ومن المقرر تقديم التوصيات النهائية إلى الحكومة التايلاندية في آيار/ مايو 2010.

وهنا فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) الباحثين الرئيسيين والجهات الراعية على نجاح تنفيذ التجربة ، منوها بإسهامها الكبير في برنامج أعمال بحوث لقاحات فيروس الإيدز. واعترف الفريق بإسهام حكومة تايلاند، والمجتمعات التايلاندية، وشجع دعمهم المتواصل لتطوير لقاح آمن وفعال ومتوافر على مستوى العالم لفيروس الإيدز. وأقر الفريق بأهمية مواجهة التحديات التنظيمية والأخلاقية والمجتمعية المعقدة، وأعلن دعمه للأعمال التي أُطلقت في هذا الصدد. وطلب الفريق معلومات محدّثة بصورة منتظمة عن التقدم المحرز في البحوث المتعلقة بلقاح فيروس الإيدز.

لقاحات الأنفلونزا

قُدمت إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) معلومات محدّثة بشأن وبائيات فيروس الأنفلونزا من النوع A(H5N1) و فيروس الأنفلونزا الجائحة (H1N1) - 2009. ومنذ شباط/فبراير 2003 أبلغ 15 بلدا عن إصابة 500 شخص تقريبا بفيروس H5N1 ، توفي منهم 289 شخصا . وقد تبين سريان فيروس الأنفلونزا من النمط (H1N1) - 2009 حاليا بشكل رئيسي في غرب إفريقيا. أما في الصين والجمهورية الكورية فينتشر فيروس الأنفلونزا من النمط B، وكما سبق تبليغ الفريق، توجد طائفة سريرية واسعة من الأمراض السريرية الجائحة، بينما لا تزال المجموعات المعرضة لخطر الإصابة بالأمراض الوخيمة دون تغيير.

وقد أحيط فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) علما بأحدث المعطيات المتعلقة بأمونية واستمناع وفعالية لقاحات جائحة الأنفلونزا من النمط (H1N1) لعام 2990. وتم توزيع ما

يزيد على 570 مليون جرعة، أُعطي منها < 350 مليون جرعة. وتوضح معطيات مأمونية هذه اللقاحات مرتسم مأمونية مماثلا لمرتسم اللقاحات الموسمية. ويُظهر التحليل الأولي تصحيح فعالية اللقاح < 70%¹².

وأعلنت منظمة الصحة العالمية نتائج استقصاء القدرة الإنتاجية للقاح المضاد للجائحة أُجري في كانون الثاني/يناير 2010، أظهر الاستقصاء أن التخطيط قد تم لإنتاج ما يقرب من 1.37 بليون جرعة بحلول حزيران/يونيو 2010، وهو ما يمثل 28% فقط من القدرة الإنتاجية العالمية السنوية التي تم تقديرها أثناء الاستقصاء الذي أجرته المنظمة في آيار/مايو 2009. ومن الأسباب التي أدت إلى انخفاض الإنتاج: انخفاض إنتاجية فيروس اللقاح إلى أقل من المتوقع، وعدم قدرة المصنِّعين على استخدام تركيباتهم الأشد توفيراً للجرعة ، وإحجام بعض السلطات التنظيمية عن تسجيل تركيبات اللقاحات المساعدة، وتراجع الطلب على اللقاحات، والتحول من إنتاج اللقاح المضاد للجائحة إلى إنتاج اللقاحات الموسمية.

ولتوفير الحماية من الإصابة بالمرض الشديد نتيجة العدوى بجائحة الأنفلونزا من النمط (H1N1) - 2009 ، تقوم منظمة الصحة العالمية بتنسيق توزيع اللقاح المضاد للجائحة الذي تم التبرع به على البلدان المؤهلة. وقد تبرعت الحكومات، والمؤسسات، والمصنِّعون باللقاحات والمنتجات المساعدة والتمويل. وبنهاية آذار/مارس 2010 يصل عدد البلدان التي تقدمت بطلب للحصول على تبرعات من اللقاح 94 بلداً ، في حين

¹² Wood DJ, et al. *Update on H1N1 vaccine immunogenicity, safety and effectiveness*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_2_H1N1_vaccine_immunogenicity_D_Wood_SAGE_April_2010.pdf;; accessed May 2010).

وقع 74 بلدا اتفاقيات مع منظمة الصحة العالمية، وتم إقرار 48 خطة وطنية لنشر اللقاح. وتتوقع المنظمة تسليم ما يزيد على 22 مليون جرعة إلى 46 بلدا بحلول نهاية نيسان/إبريل 2010. وسيكون من الأهمية بمكان لكل بلد أن يقيم أنشطة التصدي الشامل للجائحة وفعالية توزيع اللقاح.

أبلغ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بالتقدير العالمي لعبء مرض الأنفلونزا الموسمية. ويوضح استقرار معطيات البلدان الصناعية حدوث ما بين 250000 إلى 500000 حالة وفاة سنويا¹³. بينما يتعذر الحصول على تقديرات دقيقة للوضع في البلدان المدارية بسبب معوقات مثل ضعف القدرة على الترصد، وصعوبة التمييز بين الأنفلونزا و الأمراض التنفسية الأخرى. وتعترم منظمة الصحة العالمية في آيار/ مايو 2011 تقديم تقرير عن تنفيذ القرار ج ص ع 56.19 (المتعلق بالوقاية من جوائح الأنفلونزا والأوبئة السنوية ومكافحتها) وأداء البلدان للوصول إلى معدل التغطية المنشود (75%) للمجموعات عالية الاخطار من خلال برنامج التطعيم الموسمي.

عرض رئيس الفريق العامل المعني بجائحة الأنفلونزا من النمط H1N1 التابع لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) تقريرا عن الاجتماع المعقود في آذار / مارس 2010. وخلص الاجتماع إلى عدم وجود ما يدعو إلى تغيير التوصيات السابقة لفريق الخبراء (SAGE) بشأن مجموعات الأولوية المستهدفة بالتطعيم، أو في عدد الجرعات المطلوبة، وأقر فريق (SAGE) كلا الموقفين.

¹³ Shindo N. *Global seasonal influenza disease burden and implementation of WHA 56.19*. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_4_WHA56.19_N_Shindo_SAGE_April_2010.pdf, accessed May 2010).

قدم رئيس الفريق العامل المعني بجائحة الأنفلونزا من النمط H1N1 التابع لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) تقريراً عن حوارين أجريا عن بعد، وبشأن اجتماع استعرض فيه مدى الحاجة إلى تعديل توصيات فريق الخبراء حول لقاح H5N1 في ضوء الخبرات المكتسبة أثناء جائحة الأنفلونزا من النمط H1N1. وسوف يُقدم عرض تفصيلي لفريق الخبراء في تشرين الثاني/نوفمبر 2010.

وقد وافق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) على اقتراح الأمانة بتحديث ورقة موقف منظمة الصحة العالمية المتعلقة بتطعيم الأنفلونزا الموسمية، كما وفق على إنشاء فريق عامل جديد يُعنى بلقاحات الأنفلونزا والتمنيع.

تحديد واستعراض رتب البيانات

يلتزم فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بتقديم توصيات حول السياسة العامة تستند إلى بيانات. وقد تبنت العديد من الأوساط الطبية ومنظمة الصحة العالمية أسلوب تصنيف التوصيات وإعدادها وتقييمها (GRADE) دون تغيير، أو مع أقل قدر ممكن من التعديلات. وتصدر منذ عام 2008 جداول (GRADE) التي تقيم جودة البيانات دعماً للتوصيات الرئيسية المدرجة في ورقة موقف المنظمة من اللقاحات.

يقدم أسلوب (GRADE) طريقة واضحة وشفافة لتحديد رتب نتائج البحوث من خلال تصميم البحث باستخدام أسلوب هرمي. تبين أن أسلوب (GRADE) يناسب إلى حد بعيد تقييم فعالية العلاج. وقد أثبتت تساؤلات حول صلاحيته الداخلية والخارجية، ورغم أن الأسلوب يسمح بذلك، إلا أن بعض الشك قد ينشأ بشأن جودة البيانات وقوة التوصيات التي تستند إلى معلومات وبائية واسعة النطاق. وقد أعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) عن قلقه لأن استخدام نتائج الأسلوب دون خبرة قد يضر بترتيب بيانات برامج الصحة العمومية الفعالة ما لم تُدرج رسمياً في عملية اتخاذ القرار مصادر بيانات من مجموعات سكانية واسعة النطاق.

وتوصل فريق المناقشة المعني بتحديد رتب البيانات واستعراضها التابع لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى أن أسلوب GRADE غير مناسب في الظروف المثالية لمعالجة المسائل الخاصة بالتمنيع، مثل تقييم التأثيرات الإيجابية والسلبية غير المباشرة (مثل المناعة القطيعية، والضغط الانتقائي)، ومدة الحماية، مع الأخذ في الاعتبار التعزيز الطبيعي، والخبرات المكتسبة بعد التسويق. بالإضافة إلى أن إجراء تجارب عشوائية مضبوطة بعد ترخيص اللقاحات قد يتنافى مع القواعد الأخلاقية. وقد أكد فريق الخبراء أهمية البيانات المتسقة والقائمة على المراقبة على المدى البعيد في اتخاذ القرارات المناسبة. علماً بأن العديد من تدابير الصحة العمومية التي كان لها أثر إيجابي كبير على الصحة في العالم لن تسجل نقاط جيدة باستخدام أسلوب GRADE دون تعديله.

وقد شجع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) فريق المناقشة على إعداد استراتيجية للاتصال لتخفيف أي آثار ضارة تنجم عن استخدام أسلوب GRADE بشكل ضيق في تقييم استراتيجيات التميع، كما شجعه على اقتراح تعديلات ملائمة للعملية- مثل تطبيق معيار لزيادة أو نقص درجة جودة البيئة عندما يتم أخذ تأثيرات مجموعات سكانية أوسع في الاعتبار، مع هدف محتمل على المدى البعيد يتمثل في التوصية بإدخال تحسينات جوهرية على الأسلوب. وقد نصح فريق الخبراء بدراسة القوة المتأصلة في معيار برافورد-هيل Bradford-Hill دراسة متأنية.

قدم فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) الدعم لإعداد ورقة نصف أسلوب فريق الخبراء في استعراض البيانات عند تقديم التوصيات. و تم تشجيع الشراكة المقترحة بين فريق الخبراء ولجان استشارية أخرى معنية بالتمنيع بغية تعزيز أسلوب GRADE.

المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال

تلقى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) تقارير حول وبائيات فيروس شلل الأطفال ، والتقدم المحرز في جهود استئصاله، ومخاطر عدم تنفيذ استراتيجيات الاستئصال بالكامل ، والخطة الإستراتيجية الجديدة للمبادرة للفترة 2010 إلى 2015، والعملية المقترحة لمراقبة الخطة، ومسودة ورقة موقف منظمة الصحة العالمية من التطعيم الروتيني ضد شلل الأطفال.

خُصّ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) إلى أن المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال قد حققت تقدماً ملموساً خلال الاثنى عشر شهراً الماضية، لاسيما في شمال نيجيريا، وشمال الهند، والعديد من البلدان التي تجددت فيها العدوى. وبينما يقدم الفريق تهنئته إلى السلطات الوطنية على هذا التقدم، حذر من الحماسة المفرطة، مشيراً إلى وجود ثغرات مستمرة في أداء البرنامج على المستوى دون الوطني في العديد من المناطق، وأن قوة التقدم الذي تحقق مؤخراً لا يمكن تقييمها بشكل كامل إلا مع بدء ذروة الموسم التالي لانتقال العدوى.

رحب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) بالخطة الإستراتيجية الجديدة عن الفترة 2010 - 2012، ووجدها موثوقة، وشاملة، وضرورية. وأكد على أهمية إيجاد آلية قوية ومستقلة لمراقبة المراحل الرئيسية للخطة وضمان إجراء التصحيحات اللازمة في حينها حيثما يتطلب الأمر. وقدم الفريق عدداً من الاقتراحات المحددة: (1) حث الفريق على التمييز بين مراحل الخطة والمؤشرات الأساسية للعملية، مع تقييم المراحل الرئيسية على المستوى الدولي كل 3 أشهر (بدلاً من كل 6 أشهر). (2) أوصى الفريق بضرورة إيلاء اهتمام خاص لمراقبة إعداد خطط محددة وتنفيذها لتصحيح المسار في أي بلد تتعرض فيه المراحل الرئيسية للخطة للخطر. (3) قدم الفريق المشورة إلى الأفرقة الاستشارية التقنية الوطنية والإقليمية للاضطلاع بدور مركزي وحاسم في دعم الحكومات الوطنية في إعداد خطط لتصحيح المسار وتنفيذها على وجه السرعة عند الاقتضاء. (4) وفي ضوء الحاجة إلى مراقبة مكثفة ربع سنوية، أوصى الفريق الشركاء الرئيسيين للمبادرة بتشكيل هيئة استشارية رفيعة المستوى لهذا الغرض. وإدراكاً منه بأن فترة عمل جميع أعضاء اللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال ستنتهي عام

2010، لاحظ الفريق اقتراح منظمة الصحة العالمية بتولي اللجنة الاستشارية العالمية المستقلة تصنيف جميع وظائف اللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال. وقد رحب الفريق بفرصة العمل عن كثب مع مثل هذه الهيئة الاستشارية، لاسيما مشاركتها النتائج والتوصيات في اجتماع الفريق كل 6 أشهر. وقد اعترف الفريق بالدور الحاسم الذي اضطلعت به اللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال في توجيه المبادرة لنتبوا مكانتها الواعدة وإرساء أساس صلب لاستكمال الجهود الرامية إلى استئصال المرض على مستوى العالم.

وناقش فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) العقبات الرئيسية أمام تنفيذ الخطة الإستراتيجية للمبادرة، وخلص إلى أن نقص التمويل الكافي يشكل حاليا التهديد الوحيد الأكبر أمام استكمال هذا الجهد الصحي الدولي. وحث الفريق برامج التمنيع الدولية والمجتمعات الإنمائية ألا تألو جهدا لحشد الموارد اللازمة بشكل عاجل لسد العجز في التمويل الذي يقدر بـ 1.4 بليون دولار أمريكي لتنفيذ أنشطة استئصال شلل الأطفال في الفترة 2010 - 2012. وأشار الفريق إلى العواقب السلبية التي أعقبت الانكماشات البرنامجية الناجمة عن ثغرة مالية مبكرة لم تتجاوز بعد، ولاحظ الفريق أن الوضع الوبائي الإيجابي الحالي، والخطة الإستراتيجية الجديدة، والحجة الاقتصادية السليمة لاستكمال أنشطة الاستئصال، كل ذلك يشكل وضعا جديرا بالحصول على مساعدة الجهات المانحة على نحو خاص ، ويكفل المزيد من الاستثمارات الكبيرة.

وعقب مناقشة مسودة موقف منظمة الصحة العالمية من التطعيم الروتيني ضد فيروس شلل الأطفال، اعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) التوصيات المتعلقة باستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي ولقاح شلل الأطفال المعطل¹⁴ وقدم الفريق إرشادات تحريرية لوضع الصيغة النهائية لورقة موقف المنظمة التي سوف يتم نشرها في حزيران/ يونيو 2010.

¹⁴ *Polio vaccines and routine polio immunization in the pre-eradication era* [draft]. Geneva, World Health Organization, 2010
(http://www.who.int/immunization/sage/WHO_position_paper_on_polio_vaccines_Draft_2_March_2010.pdf, accessed May 2010).