

## لقاح فيروس الأنفلونزا الجائحة (H1N1) A ٢٠٠٩ - الاستنتاجات والتوصيات التي خرج بها اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩

إن فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع يقدم تقاريره إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية عن مسائل تتراوح بين أنشطة البحث والتطوير الخاصة باللقاحات وبين تنفيذ أنشطة التمنيع. ولا تقتصر صلاحيات الفريق على المسائل الخاصة بتمنيع الأطفال فحسب بل تشمل جميع الأمراض التي يمكن الوقاية منها باللقاحات.<sup>١</sup> واجتمع الفريق في الفترة من ٢٧ إلى ٢٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩ في جنيف بسويسرا.<sup>٢</sup> وفيما يلي بيان الاستنتاجات والتوصيات التي خرج بها الفريق فيما يتعلق بلقاح فيروس الأنفلونزا الجائحة (H1N1) A ٢٠٠٩. أما الاستنتاجات والتوصيات ذات الصلة بالمواضيع الأخرى التي نوقشت في الاجتماع فستتشر في السجل الوبائي الأسبوعي في ١١ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٩.

وتم تزويد الفريق بأحدث المعلومات عن الوبائيات الحالية لفيروس الأنفلونزا الجائحة (H1N1) A ٢٠٠٩ (المشار إليها فيما يلي بعبارة "الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩"). وحتى ١٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩ بلغ عدد الحالات المؤكدة أكثر من ٤١٤ ٠٠٠ حالة، وأبلغت المنظمة بحدوث ٥٠٠٠ وفاة تقريباً؛ ومن المتوقع أن يكون العدد الفعلي للحالات أعلى بكثير حيث إن نظم الصحة العمومية قد توقفت عن تأكيد الحالات الفردية وأصبحت الآن ترصد اتجاهات المرض. وعند نشر نتائج الدراسات المصلية سيتاح المزيد من المعلومات عن نسب السكان الذين أصيبوا بالعدوى، بما في ذلك الحالات المتوسطة الشدة والحالات التي لم تظهر عليها أية أعراض. والبيانات المتاحة من البلدان النامية أقل من البيانات المتاحة من البلدان المتقدمة.

وكما أبلغ به الفريق في ٧ تموز/ يوليو ٢٠٠٩ لاتزال الحالات تُسجل أساساً بين المراهقين والبالغين الشباب، وتبلغ معدلات العلاج في المستشفى ذروتها بين الأطفال الصغار جداً. واقتضت نسبة تتراوح بين ١٪ و ١٠٪ من الحالات السريرية العلاج في المستشفى، واحتاجت نسبة تتراوح بين ١٠٪ و ٢٥٪ من المرضى الذين عولجوا في المستشفى إلى الدخول إلى وحدة العناية المركزة. وسُجلت حصائل قاتلة في نسبة تتراوح بين ٢٪ و ٩٪ من المرضى الذين عولجوا في المستشفى. واحتمال احتياج الحوامل إلى دخول وحدة العناية المركزة أكبر عشر مرات من هذا الاحتمال لدى عامة السكان، كما أن النساء في فترة الثلاثة شهور الثانية أو الثالثة من الحمل يشكلن نسبة تتراوح بين ٧٪ و ١٠٪ من كل الحالات التي عولجت في المستشفى. وتحدث الحصائل الوخيمة غالباً عندما يكون المرضى مصابين أصلاً باعتلالات مستبطنة، مثل أمراض الرئة المزمنة (بما في ذلك الربو). ورأى الفريق أن البيانات المتاحة لا تكفي في الوقت الراهن لتصنيف السمعة على أنها عامل اختطار مستقل في ظل غياب المراضة المشتركة. وفي حين أن نظم الرعاية الصحية في معظم البلدان تمكنت من مجاراة عبء حالات الجائحة (H1N1) A ٢٠٠٩ فقد ظهر عبء إضافي كبير من جراء الضغط على أقسام الطوارئ ووحدات العناية المركزة ضغطاً كبيراً بشكل خاص في بعض المواقع. واعتبر الفريق أن توصياته السابقة بخصوص المجموعات السكانية المستهدفة لإعطاء الأولوية في التطعيم ضد الجائحة لاتزال ملائمة.<sup>٣</sup>

وأصبحت الآن غالبية فيروسات الأنفلونزا التي تم تحديدها على صعيد العالم هي الجائحة (H1N1) A ٢٠٠٩. ولا يزال الفيروس حتى الآن مستقراً على صعيد المستضدات وحساساً لدواء أوسيلتاميفير ودواء زاناميفير. وتم الإبلاغ عن عدد محدود من الفيروسات المقاومة لدواء أوسيلتاميفير في حالات فردية. وما زال الفريق يدرك أن تطور الفيروس (جينياً ومستضدياً) أمرٌ لا يمكن التنبؤ به، وخصوصاً لأن مستويات المناعة الفطرية ضد هذا الفيروس آخذة في التكون وتشكل ضغطاً على الفيروس كي يتطور.

١ [http://www.who.int/immunization/sage/SAGE\\_TORs\\_Full\\_21\\_11\\_08.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/SAGE_TORs_Full_21_11_08.pdf)

٢ جميع العروض المجراة أثناء الاجتماع والوثائق المرجعية متاحة على العنوان التالي على شبكة الإنترنت:  
<http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>

٣ See No 30,2009,pp 301-304, also available at [http://www.who.int/immunization/sage\\_conclusions/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage_conclusions/en/index.html)

وتشير النمذجة الحسابية المجراة للبيانات المستقاة من نصف الكرة الأرضية الجنوبي إلى أن معدل هجوم العدوى يتراوح بين ٢٠٪ و ٤٠٪، وإلى أن معدل نشر العدوى يتراوح بين ١,١ و ١,٥. ويبدو أن مدة تكاثر الفيروس وفترة الحضانة قريبة من مدة التكاثر وفترة الحضانة فيما يتعلق بالأنفلونزا الموسمية. وتشير النمذجة المجراة لاستراتيجيات التطعيم إلى أن التطعيم إذا تم بعد أن يبلغ السريان ذروته (ربما هي الحالة في كثير من بلدان نصف الكرة الأرضية الشمالي) فإن تمنيع الفئات المعرضة لمخاطر الحصائل الوخيمة سيكون أنجح في الحد من المراضة والوفاة من تمنيع الفئات الأكثر تعرضاً لسريان العدوى.

واستعرض الفريق البيانات الخاصة بمأمونية واستمناع لقاحات الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩. وأشارت اللجنة إلى أن لقاحات الجائحة (سواء أكانت من منتجات اللقاحات الموهنة الحية أم من منتجات اللقاحات المعطلة المحتوية أو غير المحتوية على المواد المساعدة) والتي تنتج في أستراليا وكندا والصين وهنغاريا وجمهورية كوريا والاتحاد الروسي والولايات المتحدة الأمريكية قد مُنحت الترخيص في البلدان السالفة الذكر لاستعمالها لدى البالغين في جرعة وحيدة وكذلك لدى بعض الفئات العمرية الأصغر أو الأكبر. أما في أوروبا فقد منحت السلطة التنظيمية (EMA) مبدئياً تراخيص لثلاثة لقاحات مضادة للجائحة (تصنعها شركات غلاكسو سميث كلاين، ونوفارتيس، وباكستر) وذلك لاستعمالها في جرعتين. ومع ذلك فبعد المراجعة الحديثة للبيانات الجديدة المستمدة من الدراسات السريرية المجراة للقاح المحتوي على المادة المساعدة AS03 الذي تنتجه شركة غلاكسو سميث كلاين وللقاح المحتوي على المادة المساعدة MF59 الذي تنتجه شركة نوفارتيس أشارت السلطة التنظيمية أيضاً إلى أن البيانات المتاحة حالياً تدل على أن إعطاء جرعة واحدة قد يكفي لتطعيم البالغين الأصحاء.

ورأى الفريق أن اعتبارات الصحة العمومية تؤيد استعمال لقاح وحيد الجرعة لدى البالغين والمراهقين الذي تبلغ أعمارهم عشر سنوات أو أكثر، شريطة أن يكون هذا الاستعمال متسقاً مع إرشادات السلطات التنظيمية الوطنية. وشددت اللجنة على أنه ينبغي إجراء دراسات لتقييم نظم الجرعات الناجعة لدى الأشخاص المصابين بالعوز المناعي والذين قد يلزم إعطاؤهم جرعتين من اللقاح. وفيما يتعلق بالأطفال الذين تزيد أعمارهم على ستة شهور وتقل عن عشر سنوات فإن بيانات الاستمناع المتاحة حالياً قليلة. ويوصي الفريق بأنه ما لم تتصح السلطات التنظيمية بأن الجرعة الوحيدة من اللقاح كافية فينبغي إعطاء جرعتين من اللقاح للأطفال الذي تتحدد أولويتهم للتمنيع ثم لمن تزيد أعمارهم على ستة شهور وتقل عن عشر سنوات. وينبغي، لمصلحة الصحة العمومية، استخدام إمدادات اللقاح لإعطاء الجرعات الأولى لأكثر عدد ممكن من الأطفال، مع إعطاء الجرعات الثانية بعد ذلك مع توافر المزيد من الإمدادات، ورهنًا بالاعتبارات التنظيمية. وسيتم تحديث هذه التوصيات عند توافر المزيد من البيانات.

ويجري حالياً تنفيذ التجارب السريرية التي تتحرى المأمونية والاستمناع في إعطاء لقاحي الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا الجائحة معاً. وعندما يكون كل من لقاح الأنفلونزا الموسمية ولقاح الجائحة من اللقاحات المعطلة، أو عندما يكون أحدهما كذلك والآخر من اللقاحات الموهنة الحية فإن الفريق يوصي بإعطائهما معاً. وهذا الأمر يراعي اعتبارات الصحة العمومية والبيانات التي تبعث حتى الآن على الاطمئنان فيما يتعلق بمأمونية اللقاحات. وفي غضون ذلك اعترفت اللجنة بالتوصية الواردة من مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في الولايات المتحدة الأمريكية بعدم الجمع بين لقاح الأنفلونزا الموسمية الموهن الحي ولقاح الجائحة الموهن الحي.

وبناء على النتائج الأولية المستمدة من التقارير الخاصة بضمان الحرص فيما يتعلق بالدوائيات أقر الفريق بأنه لا يوجد ما يدل في هذه المرحلة على ملاحظة تفاعلات ضارة غير عادية. وحتى الآن تعتبر الأحداث الضارة المبلغ عنها بعد التمنيع باللقاح المعطل غير المحتوي على مادة مساعدة أو اللقاح المعطل المحتوي على مادة مساعدة ضمن حدود مرتسم المأمونية المعروف الخاص بلقاحات الأنفلونزا. وعلى الرغم من هذه النتائج الأولية الباعثة على الاطمئنان فمن الضروري الاستمرار في توخي الحرص والتقييم المنتظم من قبل السلطات الصحية. ونظراً للقلق الذي يساور الجماهير فيما يتعلق بمأمونية اللقاح، وهو الأمر الذي تناولته وسائل الإعلام، فقد حث الفريق على توصيل رسائل واضحة بشأن مأمونية لقاح الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ إلى الجماهير ووسائل الإعلام.

ودراسات السُّمية الإيجابية التي أُجريت في النماذج الحيوانية باستعمال اللقاحات غير المحتوية على مواد مساعدة واللقاحات المحتوية على مواد مساعدة واللقاحات المعطلة واللقاحات الموهنة الحية لا تتل على وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالخصوبة أو الحمل أو الجنين أو نمو الجنين، وكذلك الولادة أو النمو بعد الولادة. والإرشادات المرخص بها لاستعمال اللقاح المعطل المحتوي على مادة مساعدة واللقاح المعطل غير المحتوي على مادة مساعدة تشمل الحوامل أيضاً. وعلاوة على ذلك لا يُعتبر الحمل من موانع استعمال اللقاح الموهن الحي المضاد للجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ في البلدان التي منح فيها هذا اللقاح ترخيصاً، ويعتمد توهين الأنفلونزا على عجز الفيروس عن التكاثر في درجة حرارة الجسم وعن التسبب في الانتشار الفيروسي في الدم. وفي هذا السياق، وفي ظل المخاطر المرتفعة إلى حد بعيد لحدوث حصائل وخيمة نتيجة العدوى بفيروس الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ في الحوامل، أوصى الفريق بأنه في ظل عدم وجود موانع استعمال محددة من قِبَل السلطة التنظيمية أو بناءً على استعراض منظمة الصحة العالمية للتحديد المسبق للصلاحيات فإنه يمكن استعمال أي لقاح مرخص به ومضاد للجائحة لحماية الحوامل.

وتم تزويد الفريق بأحدث المعلومات عن القدرة المتوقعة لإنتاج لقاح الجائحة خلال الشهور القادمة. وبعد المراجعة تم خفض عدد الجرعات المتوقع إنتاجها من ٤,٥ مليار جرعة إلى ٣ مليارات جرعة من لقاح الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ في فترة الاثني عشر شهراً القادمة. كما تم عرض أحدث المعلومات عن مبادرة منظمة الصحة العالمية لتزويد البلدان النامية بلقاح الجائحة. وسيحق لنحو ٩٥ بلداً من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (بناءً على الاحتياج) أن تتلقى الدعم من خلال المبادرة والتي لا يتسنى لها الحصول على لقاحات الجائحة بطريقة أخرى. ولحماية المعرضين لأشد المخاطر، ولتقليل الاضطراب في خدمات الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن، سيتلقى كل بلد من البلدان النامية المختارة جرعات كافية من لقاح الجائحة (بنسبة ٢٪ من سكانه) من أجل تمنيع العاملين في مجال الرعاية الصحية على أقل تقدير، حسبما أوصى به الفريق في تموز/ يوليو ٢٠٠٩. وعرضت أمانة منظمة الصحة العالمية على الفريق ملخصاً للأنشطة الجارية التي تستهدف ضمان الفعالية في استخدام البلدان النامية للقاحات التي سيتم تزويدها بها قريباً. ويشمل ذلك تقديم المساعدة التقنية إلى الحكومات في تقييم الآثار الضارة التي تعقب التمنيع.

والموقع أن يتم في الفترة من تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٩ إلى شباط/ فبراير ٢٠١٠ نشر إمدادات كافية من اللقاح لتحقيق الهدف الأول المتمثل في تطعيم ٢٪ من السكان في البلدان النامية. وهناك هدف آخر هو تزويد كل بلد من هذه البلدان البالغ عددها ٩٥ بلداً بإمدادات كافية من اللقاح لتمنيع ١٠٪ من سكانه. وتشير تقديرات المنظمة إلى أن المبادرة تحتاج إجمالاً إلى توافر أكثر من ٢٠٠ مليون جرعة من لقاح الجائحة خلال الفترة القادمة التي تتراوح بين ٦ شهور و١٢ شهراً. وشدد الفريق على أن من المهم لكل البلدان التي لم تقم بذلك بعد أن تضع استراتيجية وطنية شاملة لاستعمال لقاح الجائحة.

واستعرض الفريق الخيارات الخاصة بتركيبات لقاح الأنفلونزا الموسمية في نصف الكرة الأرضية الجنوبي لاستعمالها في عام ٢٠١٠. ويشمل ذلك لقاحاً ثلاثي التكافؤ (السلالات (A (H1N1) ٢٠٠٩ و (B و A (H3N2) أو لقاحاً ثنائي التكافؤ (السلالتان (B و A (H3N2) كبديل، وكذلك لقاح منفصل أحادي التكافؤ ومضاد للجائحة (H1N1) ٢٠٠٩. وأقر الفريق بالتعقيدات البرمجية المتزايدة المرتبطة باستعمال منتجين منفصلين (لقاحا الأنفلونزا الثنائي التكافؤ والأحادي التكافؤ) بدلاً من استعمال منتج ثلاثي التكافؤ. ومع ذلك فقد أقر الفريق أيضاً بأن الخيار المتمثل في استعمال اللقاح الثنائي التكافؤ + اللقاح الأحادي التكافؤ تطلبه الآن بعض بلدان نصف الكرة الأرضية الجنوبي، وبأن هذا الخيار يتميز بزيادة توافر لقاح الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ لأنه يتيح زيادة الكميات التي ستنتج من لقاح الأنفلونزا (A (H1N1) ٢٠٠٩ المحتوي على مادة مساعدة، وذلك مقارنة بإنتاج اللقاح غير المحتوي على مادة محفزة، ومن ثم زيادة توافر لقاح الجائحة إلى أبعد حد ممكن. وخلص الفريق إلى أنه ينبغي أن يتاح كل من الخيار الخاص باللقاح الثلاثي التكافؤ والخيار الخاص باللقاح الثنائي التكافؤ + اللقاح الأحادي التكافؤ لتركيبية عام ٢٠١٠ لإنتاج لقاح الأنفلونزا الموسمية في نصف الكرة الأرضية الجنوبي، وذلك رهناً بالاحتياجات الوطنية. وشجع الفريق بلدان نصف الكرة الأرضية الجنوبي التي تختار استعمال اللقاح الثلاثي التكافؤ على التبرع لمبادرة منظمة الصحة العالمية بأيّة فوائض من إمدادات لقاح (A (H1N1) ٢٠٠٩ الأحادي التكافؤ.