

السجل الوبائي الأسبوعي

9 كانون الثاني/يناير 2009، السنة الرابعة والثمانون

رقم 1-2، 2009، 84، 1-16

<http://www.who.int/wer>

اجتماع مجموعة من الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE)

تشرين الثاني/نوفمبر 2008 – الاستنتاجات والتوصيات

تقدم مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) تقاريرها إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية عن مواضيع تتراوح من الأبحاث حول اللقاحات وتطويرها إلى إيتاء التمنيع؛ وتمتد اختصاصاتها إلى ما وراء تمنيع الأطفال لتشمل كل الأمراض القابلة للوقاية باللقاح¹. اجتمعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) في 4-6 تشرين الثاني / نوفمبر 2008 في جنيف، بسويسرا.

تقرير من قسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية:

قدم مدير قسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية في منظمة الصحة العالمية تقريراً حول التقدم الحاصل في توصيات مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) السابقة²، وركز على التقدم العالمي. إذ بقي الاهتمام بإنتاج لقاح المكورات الرئوية كبيراً بعد توصيات مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE)، وتصديق مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع GAVI على مسألة الاستثمار في المكورات الرئوية، والمقبولية لدى وكالات الأمم المتحدة لشراء لقاح المكورات الرئوية المقترن السباعي التكافؤ (PCV7). وقد أبدى ثلاثة وثلاثون بلداً اهتمامهم بإدخال لقاح المكورات الرئوية المقترن السباعي التكافؤ في العام 2008 أو في وقت لاحق. كما كان هناك تأخيرات مرتبطة بشراء اللقاح أو بمواضيع لوجستية. وستحصل لقاحات شركة غلاسكو سميث كلين GlaxoSmithKline (لقاح المكورات الرئوية المقترن العشاري التكافؤ PCV10) وشركة وايت Wyeth (لقاح المكورات الرئوية المقترن الثلاث عشري التكافؤ PCV13) قريباً على الترخيص أو شهادة اجتياز الاختبارات المسبقة؛ والتاريخ المستهدف لإدخالها هو 2010.

وهناك زخم واضح باتجاه تنفيذ برامج تمنيع جديدة، والتي ستدفع البلدان ومجتمع الوكالات المانحة نحو تأكيد - وحتى زيادة - دعمها المالي؛ وهذا مهم، بشكل خاص، بسبب اقتراب بلوغ المرامي الإنمائية للألفية في عام 2015، وفي سياق الأزمة الاقتصادية الحالية.

وهناك تدقيق متزايد في أرقام تغطية التمنيع (التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع GAVI، ومؤسسة التصدي لتحديات الألفية، والرامي الإنمائية للألفية). تتطلب عملية استنتاج منظمة الصحة العالمية واليونيسيف لتقديرات التغطية باللقاح القيام بتحسينات للحصول على أرقام يمكن إنتاجها مراراً وتكراراً (متناجحة reproducible) وللتواصل عند عدم التيقن في التقديرات. سوف تجري مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) مراجعة شاملة لمواضيع جودة المعطيات بالتزامن مع المراجعة التي تخطط لإجرائها حول الملامح الوبائية للأطفال غير الملقحين.

¹ انظر : http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html

² انظر: العدد 22 لعام 2008، الصفحات 193-208

وفي أيلول/سبتمبر 2008، تلقى وزراء الصحة معلومات موجزة حول استئصال أوبئة التهاب السحايا بالمكورات السحائية من النمط المصلي A في أفريقيا وأفروا إعلان ياوندي³ Yaounde. كما وافق مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع GAVI على مسألة الاستثمار في التهاب السحايا وفقاً لتوافر الاعتمادات المالية. وقد تم إعداد الملفات الخاصة بمصنع لقاح النمط المصلي A المقترن الوحيد التكافؤ للحصول على إجراءات الترخيص و شهادة احتياز الاختبارات المسبقة. والتحضيرات جارية لبدء الحملات الأولى في بوركينا فاسو و مالي - النيجر.

ويتواصل العمل على جعل برامج التمنيع على أفضل حال ممكنة مع مراجعة جداول البرامج على المستوى الإقليمي قبل نشرها على الموقع الإلكتروني لقسم التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية¹. ويتواصل إعداد الوثائق المصاحبة. كما تستمر الأبحاث حول البرامج المثالية لاستخدام اللقاح المقترن. وقد أُسست شبكة خاصة من المتعاونين تضم أكثر من 12 معهداً أكاديمياً ومركزاً بحثياً.

وفي أيار/مايو 2008، راجعت جمعية الصحة العالمية الحادية والستون التقدم الحاصل للوصول إلى المرامي المتخذة في الخطة والرؤية العالمية للتمنيع. مما أدى إلى إصدار قرار يحث الدول الأعضاء على تحفيز الاعتماد السريع للقاحات الجديدة مع إبقاء الجهود لتحسين التلقيح الروتيني وتقوية الترصد لكل من الأمراض القابلة للوقاية باللقاح وتقوية الترصد للحوادث الضائرة التي تلي التمنيع⁴.

طلبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) من منظمة الصحة العالمية تقييم كيف ساعد إدخال لقاحات جديدة على تقوية التمنيع والأنظمة الصحية.

إن إحدى أولويات منظمة الصحة العالمية - وكجزء من عملية ضمان اتخاذ القرار المسند بالبيانات على المستوى القطري هو إنشاء و/ أو تقوية اللجان الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع NITAGs التي تزداد مطالبها يوماً بعد يوم بأن تأخذ على عاتقها تعقيد برامج التمنيع والتكلفة المرتفعة للقاحات الجديدة. وفي مسح علمي حديث، أبلغت 60% من البلدان عن وجود لجنة استشارية تقنية وطنية للتمنيع. إلا أن 75% منها فقط لديها مهام رسمية تضطلع بها. و 39% منها فقط لديها التصريحات المطلوبة من الأعضاء حول تضارب المصالح.

ويتم في الوقت الحاضر إعداد الوثائق الإرشادية. بل إن بعضها قد تم الفراغ من إعدادها لإنشاء أو تقوية اللجان الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع لتسهيل تقييم البيانات اللازمة لاتخاذ القرارات حول السياسات. فيما تتضمن المبادرات الإقليمية الدعوة لاجتماعات رؤساء اللجان الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع، وتوفير الدعم التقني، وإعداد الوثائق الإرشادية المعيارية وتوصيف المهام، وتعزيز ورعاية التبادل بين المجموعات.

تقارير الأقاليم :

توفرت تقارير من المكاتب الإقليمية الأمريكية والأوروبية وغرب المحيط الهادئ.

الإقليم الأمريكي :

ركز العرض على التقدم الحاصل للوصول إلى المرامي المتضمنة في الخطة والرؤية الإقليمية للتمنيع:

1. المحافظة على الإنجازات السابقة، وخاصة فيما يتعلق باستئصال شلل الأطفال.
2. إكمال جدول الأعمال غير المنتهية المتعلقة بالتخلص من الحصبة والحصبة الألمانية وتحسين التغطية بلقاحات الإنفلونزا فصلية (الموسمية) والحمى الصفراء والتحول من برنامج لتمنيع الأطفال إلى برنامج تمنيع العائلة.

³ انظر : http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde_declaration.pdf
⁴ انظر : http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB122_2008_RC1/resotannexes.en

3. مواجهة التحديات الجديدة التي تتضمن إنتاج لقاحات جديدة، وخاصة اللقاحات المضادة للفيروسات العجلىة والمكورات الرئوية وفيروس الورم الحليمي البشري.

وفي الإقليم ترصد رفيع الجودة ومرتكز على الحالات بخصوص الأمراض الطفحجية. وقد وثق هذا الترصد تراجعاً مستمراً في وقوع الحصبة والحصبة الألمانية. وقد أعدت خطة عمل إقليمية لتوثيق التخلص من فيروسات الحصبة والحصبة الألمانية المتوطنة والتحقق من ذلك. كما تمت المحافظة على مستويات عالية للتمنيع بين السكان بإتاحة فرصة ثانية للتلقيح ضد الحصبة من خلال حملات المتابعة، والمحافظة على مستويات عالية للتغطية بلقاح الحصبة الألمانية بحملات تلقيح المراهقين والبالغين. وقد تواصلت أسابيع التلقيح في الأمريكيتين نجاحها، وخاصة في إيتاء اللقاحات للبالغين والمسنين؛ وقد تم التنسيق مع أسبوع التمنيع الأوروبي حالياً.

كما حدث تقدم ملحوظ في إنتاج لقاحات جديدة، وخاصة اللقاح المضاد للفيروسات العجلىة rotavirus ولقاح المكورات الرئوية تمشياً مع المرامي الإنمائية للألفية والأهداف المتخذة ضمن الإستراتيجية والرؤية الإقليمية للتمنيع RIVS. كما وطد الإقليم أنظمة وأدوات للترصد لدعم اتخاذ القرارات بالبيانات حول إنتاج لقاحات جديدة، والتي سيتم مراقبة أثرها بعد ذلك. وقد أبدت اللجنة تقديرها للتقدم الحاصل في الإقليم. واطلعت على المقترح القاضي بتضمين لقاح فيروس الورم الحليمي البشري ضمن برنامج شامل لمكافحة سرطان عنق الرحم. إلا أن تنفيذ هذه الخطة في كل بلدان الإقليم سيتطلب تقوية مجالات متعددة، بما في ذلك برامج التحري والوصول إلى سعر ميسور التكلفة للقاح.

أقرت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) بضرورة تعزيز ترصد الإنفلونزا (الإنفلونزا الوافدة) بسبب الوبائيات المختلفة للمرض ضمن الإقليم؛ كما طلبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) معلومات حول الجهود المبذولة لمكافحة الشاهوق.

الإقليم الأوروبي:

ركز التقرير على 5 مواضيع أساسية :

1. الحوادث الضائرة التي تلي التمنيع والأنشطة المضادة للتمنيع
2. إنتاج لقاحات جديدة وتعزيز استخدام اللقاحات التي يقل استخدامها
3. المحافظة على حالة الخلو من شلل الأطفال والتخلص من الحصبة والحصبة الألمانية (الحمراء)
4. أثر إصلاحات القطاع الصحي على التمنيع
5. الاجتماع الحالي لمجموعة الخبراء الاستشارية التقنية الأوروبية حول التمنيع

كان للمعلومات الخاطئة حول مأمونية اللقاح والحوادث الضائرة التي تلي التمنيع خلال الحملات الحالية للحصبة والحصبة الألمانية (الحمراء) أثراً سلبياً. أدى الخوف وعدم الثقة باللقاحات وبالتمنيع إلى نقص الدعم من المهنيين الصحيين. وأضيف ذلك إلى المصالح السياسية والتجارية، مما فاقم الحالة في بعض البلدان. وقد يلعب بلد منشأ اللقاح دوراً مهماً في سوء تقبل اللقاح. وقد اقترحت المقاربات التالية للتعامل مع هذه المشكلات: التبشير بين أطباء الأطفال واختصاصيي الأمراض المعدية وأساتذة الجامعة (الأكاديميين) مما يزيد الوعي الخاص بالصحة العمومية بين أوساط المهن الطبية والتنقل الفعال لقصص التلقيح الناجح. التأكيد على المعلومات الخاصة بالتمنيع في المناهج الطبية والتدريبية (التدريب قبل الخدمة) وتقوية اللجان الاستشارية الوطنية، ووضع خطة تواصل شاملة فيما يتعلق بهذه المواضيع.

حدث تقدم ملحوظ ومقبول في إدخال لقاحات جديدة، بفروق واضحة في اعتمادها بين البلدان في شرق أوروبا وغربها، مع اعتماد منخفض في بلدان الاتحاد السوفيتي السابق. وبالرغم من ذلك، وبحلول العام 2009، سوف يستخدم لقاح المستدمية

التربية من النمط ب من قبل معظم بلدان الإقليم. وتتضمن التحديات في اعتماد إدخال لقاحات جديدة نقص الوعي حول عبء المرض، وعمليات اتخاذ القرار غير الفعالة على مستوى البلد، والتنافس على الأولويات، وعدم القدرة على تمويل إدخال لقاحات جديدة. وسوف تقوي الاستجابات لهذه التحديات القدرة على اتخاذ القرارات وتعزز الترصد وتوفر حلولاً للمحافظة على تخصيص الأموال لبرنامج التمنيع بالإضافة إلى الإصلاحات البنيوية في الإقليم.

ولما كانت التغطية الإجمالية للقاح الشلل القموي مرتفعة (أكبر من 95%) فقد انحدرت مؤشرات ترصد الشلل الرخو الحاد وقل عدد اجتماعات لجان الإسهاد الوطنية. وينبغي التعامل مع الترصد بشكل فوري، وذلك لتقليل احتطار فقدان أي حالة من حالات توافد الفيروسات شلل الأطفال (السنجابية poliovirus). أما إنجاز أهداف استئصال الحصبة والحصبة الألمانية (الحميراء) فإنه مهدد الآن بتناقص الإرادة السياسية والدعم الشعبي. هناك عدد متزايد من فاشيات الحصبة في الإقليم معظمها في بلدان أوروبا الشرقية. وقد أدرك المكتب الإقليمي الحاجة الماسة لتعزيز الرغبة والدعم السياسيين لاستئصال شلل الأطفال والتخلص من الحصبة والحصبة الألمانية (الحميراء). وتمس الحاجة لإقناع المهنيين الصحيين بتقديم الدعم الكامل لأهداف التخلص من هذه الأمراض.

هناك قلق من أن الإصلاحات المستمرة في القطاع الصحي في بعض البلدان قد يكون لها أثر ضائر على برامج التمنيع، وأن هناك حاجة للقيام بخطوات لضمان بقائها مكوناً رئيسياً في الرعاية الصحية الأولية، وأنها تلقى الاهتمام اللازم خلال الإصلاحات وبعدها.

اجتمعت اللجنة الاستشارية التقنية الأوروبية في تشرين الأول/أكتوبر 2008، وناقشت التقدم الحاصل للتخلص من الحصبة والحصبة الألمانية (الحميراء)، والمحافظة على حالة الخلو من شلل الأطفال، وتسريع إدخال اللقاحات، وترصد الأمراض القابلة للوقاية باللقاح، وتوطيد وتقوية اللجان الاستشارية الوطنية الخاصة بالتمنيع. كما راجعت اللجنة الاستشارية التقنية الأوروبية الخطة الاستراتيجية الإقليمية للتمنيع بين عامي 2008-2013. وأوصت بتوزيعها على أصحاب القرار السياسي في الإقليم. لاحظت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) المشكلات التي واجهها الإقليم. حيث كان إنجاز برامج التمنيع يتمتع بالقوة التي تجعله متميزاً تاريخياً. كما عبرت اللجنة عن قلقها للتهاون في بعض البلدان. وقد أدركت اللجنة مدى الحاجة لخطة تواصل منهجية وتفاعلية للاستجابة للمعلومات الخاطئة والأنشطة المضادة للتمنيع. وشجعت اللجنة البلدان على تخصيص الموارد المالية والبشرية الملائمة لتقييم الاختطار وتديره فيما يتعلق بالحوادث الضائرة التي تلي التمنيع. كما أوصى أعضاؤها بضرورة استكشاف طرق تحسين المناهج الدراسية للعاملين في المهن الطبية.

إقليم غرب المحيط الهادئ:

ركز تقرير المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ على مكافحة التهاب الدماغ الياباني. حيث يعاني 11 بلداً في الإقليم من اختطار التهاب الدماغ الياباني. ومن هذه البلدان تلك التي عانت من أوبئة مميزة سابقاً. وتمت السيطرة على المرض من خلال التلقيح؛ والبلدان المعروفة أنها موطونة بالمرض لكنها لم تدرج حتى الآن التلقيح ضد التهاب الدماغ الياباني ضمن برامجها الوطنية. والبلدان التي يفترض أنها موطونة بالمرض لكن المعطيات المحلية غير موجودة.

تختلف ذروة وقوع التهاب الدماغ الياباني المشتبه من 5 إلى 21 لكل 100000 نسمة قبل إدخال لقاح التهاب الدماغ الياباني ضمن برامج التمنيع الروتيني. يقدر حدوث 20000-40000 حالة أدت إلى 3000-6000 وفاة وإلى 10000-20000 عجز مديد سنوياً في الإقليم.

التلقيح هو الخطة الرئيسية لمكافحة المرض مع خبرات مكتسبة في بعض البلدان توثق فعاليتها، وخاصة في البلدان الصناعية (أستراليا واليابان وجمهورية كوريا). وقد أدرج لقاح التهاب الدماغ الياباني ضمن التمنيع الروتيني في كل البلدان ما عدا 3

ولايات غير موطونة بالمرض في الصين، مما أدى إلى انحدار سريع في وقوع المرض. واستخدم اللقاح في ماليزيا وفيتنام أيضاً لكن استخدامه يحتاج للمزيد من التوسع. أما في كمبوديا فقد أصبح عبء المرض واضحاً رغم أن اللقاح لم يدخل بعد. إلا أن عبء المرض غير واضح في بروناي وجمهورية اللاو الديمقراطية الشعبية وغينيا الجديدة بابوا والفيليبين.

وتمس حاجة لتقييم عبء المرض لتوطيد المزيد من الترخيص الذي يمثل الوضع الحقيقي. ولمساعدة البلدان على جعل إدخال اللقاح من الأولويات. و في تحديد المجموعات السكانية المستهدفة والخطط اللازمة للتلقيح ضد التهاب الدماغ الياباني.

ويشكل عدم وجود لقاح اجتاز الاختبارات المسبقة وغياب التمويل من التحديات الماثلة أمام إدخال واستعمال لقاح التهاب الدماغ الياباني في البلدان النامية في الإقليم.

لقد دعمت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) استخدام التمنيع لمكافحة التهاب الدماغ الياباني، مع الأخذ بعين الاعتبار وخامة المرض، ومعدل إماتة الحالات المرتفع، والمعدلات المرتفعة من العواقب العصبية النفسية. وأقرت المجموعة أن لقاح التهاب الدماغ الياباني من اللقاحات التي ينتفع منها بشكل ناقص. وتأمل مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) إجراء تقييم أفضل لعبء المرض، واستعراض المجموعات السكانية المستهدفة للتمنيع، ومراجعة هدف مكافحة التهاب الدماغ الياباني الإقليمي الذي هو قيد التطوير حالياً، ومراجعة الأنشطة اللازمة لبلوغ هذا الهدف.

كما شجعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أيضاً العمل المنظم في الصين والمصنّع الصيني للقاح SA-14-14-2 لأخذ الخطوات اللازمة لتسهيل اجتازه للاختبارات المسبقة.

تقرير من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع GAVI:

كتب مدير السياسات في التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع GAVI تقريراً ذكر فيه أنه تم إحداث تبدلات في البين الرئيسية في اجتماع مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع الحالي، فقد اندمج مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع مع مجلس صندوق التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع لإيجاد مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع جديد مع إدارة متسقة مع ذلك، وهيكلية تتكون من اللجان. وأصبح التحالف الجديد العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع مسجل بشكل قانوني في سويسرا كمجلس مستقل. وسوف تكون اللجنة الجديدة للسياسات والبرامج المنتدى الرئيسي للقرارات حول سياسات التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع. وسوف تلعب دوراً هاماً في تحديد أي مكونات البرنامج يجب أن تتلقى التمويل من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع.

سوف يبدأ مشروع الإدخال المتسارع للقاح في العام 2009. وسوف ينفذ من قبل شركائه التقنيين (اليونيسيف، منظمة الصحة العالمية، البنك الدولي) بالتعاون مع مجموعة PATH-Ied⁵ مركزاً على دراسات خاصة وعلى التزويد باللقاح وذلك بتنسيق فريق إطلاق المنتج ضمن أمانة التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع.

شرع التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بإجراء تدريبات حول وضع الأولويات (اعتماداً على مشروع منظمة الصحة العالمية السابق) لمساعدة مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع لاختيار أي من اللقاحات الموجودة، أو تلك التي ستوجد في القريب العاجل، يجب أن يحظى بالأولوية. وقد أجريت عملية مفصلة حول توافر ومميزات هذه اللقاحات، وطورت نموذجاً تنبؤياً. كما أجرت مراجعة لخطط التنفيذ لتكون قادرة على تقدير التكاليف، وتقدير الأثر الصحي للقاحات المختلفة التي كانت قد وضعت لفترة قصيرة. وكنتيجة لذلك، وقد وضع مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع

⁵ برنامج التقنيات الملائمة في الصحة

الأولويات للملفات التي تتضمن لقاحات فيروس الورم الحليمي البشري، والتهاب الدماغ الياباني، والتيفية، والحصبة الألمانية (الحمراء)، رغم أنه لم يتم وضع التعهدات المالية حتى يتم تنقيح خطط التنفيذ وإعداد الإستراتيجية المالية. يركز أعضاء مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على الحاجة لتقارب توصيات سياسة مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) مع وضع الأولويات في التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع واعتماد عملية اتخاذ القرار، لأنها كانت مرتبطة مع بعضها بشكل وثيق. لقد ثبت أنه - بينما كان التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع يلتزم في دعمه المادي بالامتثال بالاتجاه التقني الذي توفره منظمة الصحة العالمية ومجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE)، فإن التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع لم يلتزم بتوفير التمويل اللازم لكل المكونات. ومن الواضح أن التفاعل المتبادل والتوازي في العمل بين مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) وبين لجنة البرامج والسياسات في التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع كان مطلوباً ومفيداً لكليهما.

لقد وضع مجلس التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع حداً لقراراته المالية بسبب الأزمة المالية العالمية الحالية وأثرها المحتمل على الدعم المالي الذي تقدمه الوكالات المانحة والمرفق المالي الدولي للتمنيع وارتباطات الشراء. أثارت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) قضية التوسع المحتمل لقابلية التأهل لتلقي مساعدات التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع لتشمل المزيد من البلدان المتوسطة الدخل أيضاً. لأن قابلية التأهل الحالية أدت إلى جعل بعض البلدان المتوسطة الدخل غير قادرة على إدخال لقاحات جديدة. في حين تتلقى البلدان المنخفضة الدخل الدعم. ورغم أن قابلية التأهل لتلقي المساعدة ون التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع قد تكون في السنة القادمة موضوعاً للمناقشة، فإن السياسة الحالية تقضي أن تبقى أولوية التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع متمثلة بدعم البلدان الأشد فقراً حسب ناتج الدخل القومي لكل مواطن.

تقارير من لجان استشارية أخرى لها علاقة بالتمنيع:

زودت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) بتقارير من اللجنة الاستشارية العالمية لمأمونية اللقاح⁶، ولجنة خبراء منظمة الصحة العالمية حول التقييم البيولوجي، واللجنة الاستشارية للمبادرة في بحوث اللقاح⁸، واللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية و اللوجستية.

عملت لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية حول التقييم البيولوجي على وضع مواصفات لقوة لقاح الحمى الصفراء، وإجراءات إطلاق التشغيلات، وخاصة فيما يتعلق بالمعايير المرجعية للضد (البشري) لفيروس A/Vietnam/2004 H5N1، وكفاءة المعايير للاختبارات التشخيصية الجزيئية للفيروسات.

أشار رئيس اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية إلى أن اللجنة سوف تتشاور مع منظمة الصحة العالمية حول مواضيع تتعلق بالعمليات الميدانية واللوجستية، وأنظمة سلسلة التبريد، والابتكارات التقنية لتعزيز التمنيع وتسهيل إدخال لقاحات جديدة. وسوف توجه معظم توصيات اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية حول فعاليات البرامج وتنفيذها مباشرة إلى منظمة الصحة العالمية. في حين تقدم بعض التوصيات ذات الطبيعة الاستراتيجية والأوسع إلى مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) للمصادقة عليها.

⁶ انظر: العدد 32 لعام 2008 الصفحات 287-292

⁷ انظر: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html

⁸ انظر: http://www.who.int/vaccine_research/documents/7th_IVAC_report_original.pdf

ناقشت اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية و اللوجستية في اجتماعها الأول في أيلول/سبتمبر 2008 إمكانية التحول إلى لقاحات نوعية لا تحتاج إلى سلسلة التبريد. وهذا أمر مهم لأن اللقاحات الجديدة، والكثير منها يرزم بشكل وحدة جرعية يصعب توفير مكان لها، تتحدى القدرة الاستيعابية لسلسلة التبريد لتخزينها، مما يحرم الأشخاص الذين يعيشون في مناطق بعيدة خارج الامتداد الجغرافي لسلسلة التبريد من هذه اللقاحات. كما أن ممارسات سلسلة التبريد الحافظة تضر ببعض اللقاحات عن طريق التجميد غير المقصود (وخاصة تلك الممتزة بالشب). وفي اجتماع اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية قدمت منظمة الصحة العالمية جدولاً زمنياً للبحوث، وأسلوباً منتظماً لتبرير استخدام اللقاحات دون سلسلة التبريد. وتم تشكيل لجنة فرعية منبثقة عن اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية لمراقبة هذا العمل. وقد نهت اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية إلى ضرورة أخذ مقتضيات التطبيق المبرمج لاستخدام اللقاحات دون سلسلة التبريد بحذر وبمحرص لتقليل العواقب السلبية غير المقصودة من مثل هذه التبدلات في السياسة المعتمدة.

كما نوقش إعادة النظر في سياسة القنينة المتعددة الجرعات، والتي توضح مدة حفظ قناني اللقاح حالما تفتح (ضمن قواعد معينة من الإيداء). وقد أسقط من الحساب التعديل الأخير لسياسة القنينة المتعددة الجرعة في العام 2000، لأن هناك لقاحات جديدة ولقاحات قادمة تختلف من حيث التركيبات الطويلة الأمد (مثلاً: قد تستخدم قناني الجرعة الوحيدة دون حوافظ بجرعات متجزئة متعددة؛ قد يحمي الحافظ المستخدم في لقاح سائل والذي قد يستخدم كمخفف لمستعد مجفد المنتج المأشوب عدة أسابيع). ولذلك قد تكون سياسة القنينة المتعددة الجرعة مصدراً للهدر المحتمل أو للخطر، لأنها قد تؤدي إلى رمي لقاح مأمون وفعال قبل الأوان، أو تستخدم لقاحاً ملوثاً محتفظاً به لفترة طويلة. طالبت اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية أن تقوم لجان منظمة الصحة العالمية بمراجعة شاملة للمواضيع المعقدة عند تحديث سياسة القنينة المتعددة الجرعة، ومساعدة اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية في مراجعة أداء القائمين على مراقبة قناني اللقاح، وتوثيق المصدوقية والحالة التنظيمية لديهم. فلذلك دور مهم عند استخدام اللقاحات دون سلسلة التبريد، ومن أجل أي تغيير في سياسة القنينة المتعددة الجرعات.

رحبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) بتشكيل اللجنة الاستشارية حول الأمور التقنية واللوجستية. حيث سدت اللجنة ثغرة مهمة في عملية اتخاذ القرار في منظمة الصحة العالمية. وقد أكدت على أهمية تفهم العواقب المبرمجة لتبديل السياسات الخاص بكل من استخدام اللقاحات دون سلسلة التبريد ومراجعة سياسة القنينة المتعددة الجرعات.

لقاح الإنفلونزا H5N1:

كتبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) المعنية بلقاح الإنفلونزا H5N1 تقريراً حول نتائج اجتماعها الأول. وسوف تقدم المشورة لمجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) حول الاستخدامات المحتملة للقاح الإنفلونزا H5N1 في الفترة بين الأوبئة. وسوف تتعامل مجموعة العمل الخاصة بـ H5N1 مع التساؤلات الأربعة التالية:

1_ ما هي البيئات، وهل هي كافية، لتتفرح أو لتوصي باستخدام لقاحات الإنفلونزا H5N1 البشرية المرخصة في الفترة بين الجائحتين (الطور الثالث) للمجموعات السكانية التالية لتحسينها ضد إنفلونزا الطيور H5N1؟

أ- مجموعات تحت احتطار مرتفع للعدوى بفيروسات إنفلونزا الطيور H5N1:

I العاملون في المختبرات المعرضون للفيروس المرتفع الإمراضية.

II المتعاملون و/أو القائمون على إعدام الطيور (بما في ذلك المزارعون) الذين هم على تماس مع الدواجن المصابة بالعدوى والفئات الأخرى تحت اختطار هذه العدوى.

III العاملون المكلفون بالترصد والاستقصاء أو الاستجابة الأولى للفاشيات الطيرية H5N1 و/أو مجموعات الانتقال من شخص إلى شخص من ذلك المصدر.

ب- العاملون المهنيون الأساسيون حسب ما هو محدد من قبل الدول الأعضاء مع اختطار منخفض حالياً للعدوى بفيروس H5N1 الطيري.

ج- عامة السكان مع أو دون اختطار منخفض للعدوى بفيروس H5N1 الطيري.

2_ ماهي البيئات وهل هي كافية لتقدم اقتراح أو توصية باستخدام لقاحات الإنفلونزا H5N1 البشرية المرخصة في الفترة بين الجائحتين (الطور الثالث) في المجموعات السكانية التالية لتمنيهم بشكل أولي أو كامل ضد العدوى بفيروس H5N1 الجائحية المحتملة؟

أ- العاملون الأساسيون حسب ما هو محدد من قبل الدول الأعضاء.

ب- فئات أوسع من الجماهرة العامة.

يخضع للتوصيات الإيجابية التي وضعتها مجموعة العمل الخاصة بـ H5N1 والمتعلقة بالسؤالين 1 و2 المذكورين أعلاه واحد أو أكثر من هذه المجموعات:

3- ماذا على مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن توصي للقيام به مع لقاحات الإنفلونزا H5N1 المخزنة احتياطياً من قبل منظمة الصحة العالمية والمنظمات الأخرى عندما يقترب تاريخ انتهاء الصلاحية خلال الفترة بين الجائحتين (الطور الثالث) ؟

4- هل ستوصي مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) بتبديل حجم المخزون الاحتياطي الدولي لدى منظمة الصحة العالمية من لقاح الإنفلونزا H5N1؟

وعلى مجموعة العمل الخاصة بـ H5N1 أن تحدد فيما إذا كان هناك حاجة لبيئات إضافية، وماهي تلك البيئات، لأخذها بعين الاعتبار من قبل مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) في اجتماعها القادم في نيسان/أبريل 2009. وقد أوصت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) بإجراء مشاورات واسعة النطاق توضح في استنتاجاتها الآراء الدولية والإقليمية. أشارت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) إلى أن شركة ويلكم Welcome Trust قدمت الموارد لتسهيل عمل مجموعة العمل الخاصة بـ H5N1.

لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري:

استنتجت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) في نيسان/أبريل 2007 أنه من المرجح أن يجلب إدخال لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري بشكل وقائي منافع كبيرة على مستوى العالم⁹. طلبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن تراجع اللجنة الاستشارية المعنية بلقاح فيروس الورم الحبيبي البشري، بالتعاون مع خبراء منظمة الصحة العالمية، البيئات حول دعم ورقة لموقف منظمة الصحة العالمية من لقاح فيروس الورم الحبيبي البشري وأن تحدد الأسئلة الواضحة حول المأمونية والكفاءة والإيتاء. وفي تشرين الثاني/نوفمبر 2007، تلقت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) تقريراً من اجتماع هذه اللجنة في أيلول/سبتمبر 2007، واستنتاجات اجتماع اللجنة الاستشارية العالمية لمأمونية اللقاح في حزيران/يونيو 2007. وكنتيجة لذلك: استنتجت مجموعة الخبراء

⁹ انظر: العدد 21 لعام 2007 الصفحات 181-193

الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أنه يجب أن تناقش التوصيات حول لقاح فيروس الورم الحبيبي البشري بشكل سريع بعد تلقي ورقة مفصلة عن المعلومات الأساسية¹⁰.

تلقت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) مراجعة تضمنت البيانات المتحصلة خلال أيلول/سبتمبر 2008 حول العبء العالمي للمرض المرتبط بفيروس الورم الحبيبي البشري ونجاعة واستمناع ومأمونية لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري الاتقائية، وسياسات إدخال لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري، والخبرة المبكرة معها، وما لها من المنافع الصحية، وما تتسم به من الفعالية لقاء التكلفة.

أدركت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن بعض الأنماط المختارة من فيروس الورم الحبيبي البشري المنقول جنسياً تسبب سرطان عنق الرحم وتآليل شرجية تناسلية أخرى وسرطان الرأس والرقبة. وتعد هذه الأمراض أسباب رئيسية للمراضة والوفيات في كل الأقاليم؛ ففي كل عام تحدث حوالي 500000 حالة من سرطان عنق الرحم. وتموت من هذا المرض أكثر من 260000 امرأة. تصيب معظم الحالات الإناث في البلدان النامية اللواتي لا يتوفر لهن تحري عنق الرحم أولاً يتوفر لهن الكشف المبكر للمرض أو معالجته. يسبب فيروس الورم الحبيبي البشري النمط 16 والنمط 18 حوالي 70% من سرطانات عنق الرحم ونسباً مرتفعة من السرطانات الشرجية التناسلية الأخرى وبعض سرطانات الرأس والرقبة. يسبب فيروس الورم الحبيبي البشري النمط 6 والنمط 11 حوالي 90% من التآليل الشرجية التناسلية. وهو مرض منقول جنسياً وشائع. قد يسبب نزفاً وألماً وانسداداً تناسلياً بولياً وغالباً ما يعاود رغم المعالجة. العبء الصحي العالمي للتآليل الشرجية التناسلية غير معروف لكن يعتقد أنه مرتفع.

أدخل لقاحان من لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري الاتقائية الآن في برامج التمنيع في العديد من البلدان المرتفعة الدخل وقلة من البلدان المتوسطة الدخل. يحتوي Cervarix، وهو لقاح ثنائي التكافؤ، مستضدات بروتينية غير معدية للنمطين 16 و 18 للفيروس الورم الحبيبي البشري، ومصمم للوقاية من آفات عنق الرحم المحتملة التسرطن وسرطان عنق الرحم الناجم عن هذين النمطين. أما Gardasil (ويعرف أيضاً Silgard) فهو لقاح رباعي التكافؤ يحتوي على مستضدات بروتينية غير معدية للأنماط 6 و 11 و 16 و 18 لفيروس الورم الحبيبي البشري، ومصمم للوقاية من الآفات الشرجية التناسلية المحتملة التسرطن والسرطان الشرجي التناسلي والتآليل الشرجية التناسلية الناجمة عن هذه الأنماط الأربعة. لا يعالج اللقاح الإناث المصابات بعدوى حالية بفيروس الورم الحبيبي البشري أو ممرض مرتبط بفيروس الورم الحبيبي البشري.

توضح التجارب السريرية المحررة في بلدان عديدة أن كلا اللقاحين يتمتع بكفاءة ترتقي إلى بمقدار 90% على الأقل في الوقاية من آفات عنق الرحم المحتملة التسرطن الناجمة عن أنماط فيروس الورم الحبيبي البشري المرتبطة باللقاح في الإناث غير المصابات بالعدوى بهذه الأنماط لحظة إعطاء اللقاح (عند التلقيح). واللقاح الرباعي يتمتع أيضاً بالكفاءة أكثر من 91% في الوقاية من تكون الورم داخل الظهارة في الفرج والمهبل والتآليل الشرجية التناسلية الناجمة عن الأنماط 6 أو 11 أو 16 أو 18 لفيروس الورم الحبيبي البشري عند الإناث غير المصابات بالعدوى بهذه الأنماط لحظة إعطاء اللقاح، ولم تظهر التجارب حول اللقاحين والمعطيات الأولية بعد التسويق الخاصة باللقاح الرباعي التكافؤ أي مخاوف حول المأمونية.

أدركت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أهمية سرطان عنق الرحم والأمراض الأخرى المرتبطة بفيروس الورم الحبيبي البشري. وأوصت بضرورة إدراج التلقيح ضد فيروس الورم الحبيبي البشري في برامج التلقيح الوطنية، مؤكدة أن الوقاية من سرطان عنق الرحم و/أو الأمراض المرتبطة بفيروس الورم الحبيبي البشري الأخرى تشكل أولوية في الصحة العمومية (أي لإنقاذ عبء المرض و/أو تكاليف الرعاية الصحية) وإدخال اللقاح ممكن من وجهة نظر برمجية.

¹⁰ انظر: العدد 1 لعام 2008 الصفحات 1-15

ويمكن الحصول على تمويل مستدام. وينبغي أن تؤخذ بالحسبان ما تتمتع به استراتيجيات التلقيح من فعالية لقاء التكلفة في البلد أو الإقليم.

وتكون لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري أكثر كفاءة عند الإناث اللاتي يفتقدن التماس مع أنماط فيروس الورم الحبيبي البشري المرتبطة باللقاح. ولذلك يجب أن تركز الحملة المستهدفة الأولية على معطيات حول عمر ابتداء الممارسات الجنسية وسهولة الوصول للفتيات المراهقات اليافعات من خلال المدارس ومرافق الرعاية الصحية أو الطرق المرتكزة على المجتمع. ومن المرجح أن تكون الحملة المستهدفة الأولية هي الفتيات بعمر يتراوح من 9 أو 10 إلى 13 سنة. ويوصى بتلقيح المجموعات السكانية المستهدفة الثانوية للإناث المراهقات الأكبر أو النساء اليافعات فقط إن كان ذلك ميسوراً وميسور التكلفة ويسم بالفعالية لقاء التكلفة. ولا يستدعي حرف وجهة الموارد الخاصة بتلقيح الحملة المستهدفة الرئيسية. ومن المرجح أن تكون نسبة مهمة من الحملة المستهدفة الثانوية يفتقدن التماس مع أنماط فيروس الورم الحبيبي البشري المرتبطة باللقاح.

ولا يوصى بتلقيح الذكور في هذه المرحلة. حيث يتوقع لتلقيح الحملة المستهدفة الرئيسية من الفتيات المراهقات اليافعات بفيروس الورم الحبيبي البشري أن يكون الخطوة الأكثر فعالية لإنقاذ سرطان عنق الرحم. إذ توضح معظم النماذج أن تلقيح الفتيان اليافعين المراهقين لا يكون فعالاً لقاء التكلفة للوقاية من سرطان عنق الرحم إلا عندما تكون مستويات التغطية في المجموعة السكانية المستهدفة الرئيسية من الفتيات المراهقات اليافعات منخفضة.

وتوضح تجارب الكفاءة السريرية على كلا اللقاحين أن الوقاية تدوم 5 سنوات على الأقل. ولم توضح الحاجة لجرعات معززة بعد.

وهناك استراتيجيات عديدة ممكنة لإيتاء اللقاح. وتوصي دراسات ارتيادية في بلدان عديدة بأن الإيتاء المرتكز على المدارس يتسم بالجدوى. ويجب أن تستخدم البلدان أساليب تتوافق مع البنية التحتية للإيتاء وقدرات سلسلة التبريد. وأن تكون ميسورة التكلفة، وفعالة لقاء التكلفة، ومضمونة الاستمرار، وتحقق أعلى تغطية ممكنة. وإذا اعتمدت البلدان إدخال اللقاح على مراحل فيجب أن تعطى الأولوية للخطط التي تتضمن المجموعات السكانية التي من المحتمل أن يكون وصولها إلى تحري سرطان عنق الرحم فيما بعد خلال فترة حياتها أقل من غيرها.

يجب أن تدخل لقاحات فيروس الورم الحبيبي البشري كجزء من استراتيجية متناسقة للوقاية من سرطان عنق الرحم والأمراض الأخرى المرتبطة بفيروس الورم الحبيبي البشري - والتي تتضمن التثقيف حول إنقاص السلوكيات التي تزيد اختطار المرض، وتحري سرطان عنق الرحم، وتشخيص ومعالجة الآفات المحتملة التسرطن، ويجب ألا يؤجل التلقيح في البلدان لجرد أنه لا يمكن تنفيذ واحد أو أكثر من هذه التدخلات في الوقت الذي يمكن إدخال اللقاح فيه.

يجب ألا يقلل إدخال لقاح فيروس الورم الحبيبي البشري من الاعتمادات المالية أو يجرفها عن برامج التحري الفعالة المصممة لإنقاذ المرض المرتبط بفيروس الورم الحبيبي البشري. ويجب أن يتم تحري الإناث الملقحات حسب التوصيات المعمول بها على الصعيد الوطني لكشف ومعالجة السرطانات الناجمة عن الأنماط الأخرى من فيروس الورم الحبيبي البشري غير النمطين 16 و 18 اللذين قد يسببان أكثر من 30% من حالات سرطان عنق الرحم. كما يجب ألا يؤجل التلقيح إذا كان التحري غير متوفر.

بعد إدخال برامج تلقيح فيروس الورم الحبيبي البشري، يجب أن تقاس التغطية حسب العمر والمقاطع (التقسيمات الإدارية)، وأن يحتفظ بسجلات الأفراد مدة طويلة. وكما هو الحال في إدخال أي لقاح جديد، يجب اتخاذ ترتيبات لمراقبة مأمونية اللقاح، كما يجب أن تهتم البلدان بإنشاء الترصد الخافر لمراقبة أثر التلقيح على انتشار أنماط فيروس الورم الحبيبي البشري، ومعدلات وقوع الإصابات في عنق الرحم والآفات المحتملة التسرطن، ومعدلات وقوع الوفيات الناجمة عن السرطان الغزوي، ومعدلات

وقوع التأليل الشرجية التناسلية (عند استخدام اللقاح الرباعي التكافؤ). وسوف يحتاج إظهار مثل هذه الآثار على خلل التنسج و سرطان عنق الرحم خاصة سنوات أو عقوداً طويلة.

طلبت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن تباشر منظمة الصحة العالمية على وجه السرعة بإعداد مسودة عن ورقة موقف حول لقاح فيروس الورم الحبيبي البشري، معتمدة على الاستنتاجات المذكورة أعلاه، والمسندة بالبيانات التي وردت في ورقة المراجعة.

الحصبة :

لاحظت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) التقدم الحاصل للوصول إلى المرمى المتخذ في عام 2010 بإنقاص معدل وفيات الحصبة عالمياً، وأن هناك عوائق مهمة لبلوغ هذا المرمى تتضمن الحاجة الملحة للهند لتنفيذ الاتراتيجية الموصى بها، وتحديد الالتزامات المالية والسياسية من قبل البلدان والوكالات المانحة، وتحسين التمنيع الروتيني، ومتابعة أنشطة التمنيع التكميلي، ووضع برامج للرصد والترصد للمحافظة على المكاسب التي تم الوصول إليها في أفريقيا وأماكن أخرى من العالم، إلى جانب اتباع أساليب أكثر اسباقية، واستراتيجية تواصل للاستجابة للحوادث الضائرة التي تلي التلقيح ضد الحصبة.

وافقت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على برنامج العمل، وراجعت جدولاً زمنياً لتقييم حدوده ومدى الرغبي في التخلص العالمي من الحصبة؛ وهذا سيتيح الوقت لتوثيق فيما إذا كان هدف إنقاص معدل الوفيات في العام 2010م قد أُجِز. ولإكمال تحليل شامل عن أثر الأنظمة الصحية والبيولوجية والمنهجية والاقتصادية، وتحليل تسويق اللقاح والجوانب السياسية من الهدف التالي لمكافحة الحصبة عالمياً. ويجب أن تحضر الأمانة تقريراً مرحلياً للمجلس التنفيذي توضح فيه تعريف التخلص العالمي ومقتضيات ذلك التعريف من حيث ضرورة الاستمرار في التلقيح بعد إنجاز التخلص من الحصبة والجدول الزمني لتنفيذ برنامج العمل.

راجعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) التقرير الصادر عن اجتماع مجموعة العمل المعنية بالحصبة في أيلول/سبتمبر 2008 . وتوضح البيانات المستمدة من دراسات الاستمناع والدراسات الميدانية حول فعالية اللقاح والنموذج الحسابي والخبرات المكتسبة في البلدان أن الوصول إلى كل الأطفال بجرعتين من لقاح الحصبة يجب أن يكون المعيار لكل برامج التمنيع الوطنية. يمكن لإتاء الجرعة الثانية أن يكون على أساس مستمر (مثلاً من خلال خدمات روتينية) أو يعطى دورياً (من خلال حملات) اعتماداً على الطريقة التي توصل أو تؤدي إلى التغطية الأعلى. وسيطلب الوصول إلى كل طفل بجرعتين من لقاح الحصبة استثماراً أكبر في النظم لتسجيل وتنفيذ إعطاء كل جرعة. ولما كان الوصول إلى مناعة لدى السكان تزيد عن 93% - 95% بشكل متجانس في كل المناطق الجغرافية ضرورياً للوقاية من أوبئة الحصبة، فإن الوصول إلى تغطية تمنيع مرتفعة جداً والمحافظة عليها لا يزال هو الأساس للمكافحة الفعالة للحصبة. ولا يوجد لدى 61 بلداً حالياً خططاً للتمنيع الروتيني بجرعتين ضد الحصبة. وتوافق مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على أن تناقش مجموعة العمل المعنية بالحصبة مسألة متى يجب على البلدان أن تدخل جرعة روتينية ثانية إذا لم تكن قد فعلت ذلك مسبقاً، وأن تقدم تقريراً إلى الاجتماع الذي سيعقد في 4 نيسان/أبريل 2009. ويجب أن يتم تحديث ورقة الموقف من لقاح الحصبة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية في العام 2004 لتعكس المعلومات الجديدة والتطورات في السياسات.

لقاحات الفيروس العجالية Rotavirus:

راجعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) في تشرين الثاني/أكتوبر 2005 المعطيات المتوفرة حتى الآن عن التجربة السريرية حول لقاحين فمويين موهنين للفيروس العجالية، الأول Rotarix لشركة غلاسكو

سميث كلين والثاني RotaTeq لشركة ميرك وشركائها¹¹¹. أظهر اللقاحان خلال التجارب في أمريكا اللاتينية وأوروبا والولايات المتحدة كفاءة ممتازة في الوقاية (تزيد على 85%) ضد الداء الوحيم الناجم عن الفيروس العجلية. أشارت المراجعة المستمرة من اللجنة الاستشارية العالمية لمأمونية اللقاح أن هذه اللقاحات مأمونة على ما يبدو ولا تتوافق مع انغلاف. وقد اعتبرت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن الإدخال قد يكون ملائماً فقط في الأقاليم التي أجريت فيها تجارب ناجحة لكفاءة المرحلة 3. ولذلك أوصت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن يتم تضمين لقاحات الفيروس العجلية في برامج التمنيع الوطنية في البلدان والأقاليم التي تشير المعطيات فيها إلى أثر يعتد به إحصائياً للعدوى بالفيروس العجلية على الصحة العمومية. وعندها تكون البنية التحتية وآليات التمويل الملائمة متوفرة. كما ألحت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على ضرورة تجميع معطيات الكفاءة في أفريقيا وآسيا. وقد لى كل من الشركتين غلاسكو سميث كلين وميرك هذا الطلب بإجراء تجارب في كلا القارتين في البلدان النامية الممتدة لآسيا وأفريقيا. وتضمنت البلدان التي فيها معدل وفيات مرتفع للرضع، وحالات تصحح سيئة، ومعدل انتشار عال لفيروس العوز المناعي البشري. وقد أجري تقسيم ل Rotarix في مالواي وجنوب أفريقيا. أما RotaTeq فقد تم تقييمه في غانا وكينيا ومالي إضافة إلى بنغلادش وفيتنام. وقد اجتاز كلا اللقاحين الاختبارات المسبقة التي وضعتها منظمة الصحة العالمية.

تلقت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) معلومات حديثة عن أنشطة تتعلق بإدخال الفيروس العجلية وأنشطة ترصدها ودراسات الاستمناع والكفاءة في أفريقيا وآسيا. وتضمنت نتائج مستمدة من تحليل مبدئي لتجربة Rotarix في مالواي وجنوب أفريقيا - والتي أصبحت متوافرة حديثاً. كما أحيطت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) علماً بدراسات أظهرت غياب التداخل عندما أعطيت لقاحات الفيروس العجلية بالتزامن مع لقاح شلل الأطفال الفموي (Rotarix و RotaTeq).

لا تتداخل لقاحات الفيروس العجلية مع الاستجابة المناعية للقاح شلل الأطفال الفموي، والعكس صحيح. وقد أوضح تحليل مبدئي لدراسة لقاح Rotarix في مالواي وجنوب أفريقيا أن Rotarix قد أنقص، وبقدر يعتد به إحصائياً، التهاب المعدة والأمعاء الخطير المحدث بالفيروس العجلية - حتى في الأماكن التي كانت فيها التحديات كثيرة.

سوف تؤثر تكلفة هذه اللقاحات على طلبها واستمرار استخدامها. ويجب أن تتضافر الجهود مع التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع وشركات صناعة اللقاحات، والشركاء الدوليين الآخرين لضمان إمكانية إدخال هذه اللقاحات في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل من الشريحة الأقرب للمنخفضة الدخل.

إضافة إلى ذلك، ينبغي تقييم المنافع غير المباشرة للتلقيح بدقة. ولم تصمم التجارب المستمرة للتعامل مع هذه النقطة. ونظراً لأهمية النتائج الأولية، فإنه يتوقع صدور تقرير عن تجارب Rotarix في أفريقيا في الاجتماع القادم لمجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) المزمع عقده في نيسان/أبريل 2009. ويتوقع ظهور النتائج الأخرى من آسيا وأفريقيا في وقت لاحق في العام 2009. وقد تضمنت المعلومات التي سوف تجمع من قبل تجربة غلاسكو سميث كلين في مالواي وجنوب أفريقيا أن التوصيات العالمية ستؤخذ بالحسبان من قبل مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) في اجتماعها القادم في نيسان/أبريل 2009.

استئصال شلل الأطفال:

¹¹ انظر : العدد 1 لعام 2006 الصفحات 1-12

مازالت أفغانستان والهند ونيجيريا وباكستان موطونة بالنمط 1 والنمط 3 البري من فيروسات شلل الأطفال مع وضع أكثر تعقيداً في شمال نيجيريا بسريان فيروس شلل الأطفال من النمط 2 المشتق من اللقاح (cVDPV) لمدة تزيد على سنتين. وفي حين أن معظم الفاشيات التي ترافقت مع توافدات إلى مناطق خالية من شلل الأطفال سابقاً قد توقفت بسرعة، فإن توافداً واحداً على الأقل قد استمر لأكثر من 12 شهراً في 4 بلدان (أنغولا، تشاد، جمهورية الكونغو الديمقراطية والسودان). وقد أوضحت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن إيقاف فيروس شلل الأطفال من النمط 1 الواسع في إيتار براديش في الهند قد أعاد التأكيد على الإمكانية التقنية للاستئصال. راجعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) برامج الهند ونيجيريا، حيث يأوي هذان البلدان معاً 90% من حالات شلل الأطفال في العالم، وهما مسؤولان عن أكثر من 100 حالات التصدير لفيروس شلل الأطفال البري الإجمالية في السنوات الخمسة الأخيرة.

مع ملاحظة أن ضم استخدام لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ (mOPV) مع الحملات المتواترة جداً قد حقق كفاءة للقاح شلل الأطفال الفموي قريبة من المثالية في الهند، فإن مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) دعمت مقترح اللجنة الاستشارية حول استئصال شلل الأطفال لتنفيذ خطط متكاملة لمزيد من تعزيز الكفاءة من خلال:

1- الاستخدام الموجه للقاح فيروس شلل الأطفال المعطل بالترافق مع حملات لقاح شلل الأطفال الفموي بفواصل 6 أشهر في الأقاليم الأكثر اختطاً في إيتار براديش. 2- الإسراع في استكمال التجارب لتحديد كفاءة لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ 1 و3 وفي إجراء المزيد من التقييم لعيار أعلى للقاح شلل الأطفال الفموي 1.

أبدت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) قلقها العميق حول الجودة الرديئة المستمرة لحملات استئصال شلل الأطفال في ولايات شمال نيجيريا، وخاصة ولاية كانو التي تعرّض الأطفال في أي مكان من العالم للخطر. ومع ملاحظة أن 5 بلدان أصيبت حديثاً بانتشار شلل الأطفال من نيجيريا في الأشهر الستة الأخيرة فقط، فإن مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) وافقت على أن تقيم اللجنة الاستشارية حول استئصال شلل الأطفال دور التمنيع بلقاح شلل الأطفال الفموي لكل المسافرين إلى هذه المناطق والقادمين منها. إن مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) إذ تقدر المبادرة الرئاسية الجديدة حول استئصال شلل الأطفال والتمنيع، والتي كان من المتوقع أن تبدأ في تشرين الثاني/نوفمبر في كانو- تكرر الإعراب عن قلقها حول وجوب أن تتابع الخطط الموجودة والتعهدات المطلوبة فوراً بتنفيذ الأنشطة، للحصول على التحسن السريع في جودة حملات استئصال شلل الأطفال.

اطلعت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على تقرير الاجتماع الأول لمجموعة العمل التابعة لمجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع، والمعنية بلقاح فيروس شلل الأطفال المعطل، والتي قيمت المخاطر الطويلة الأمد والتالية لاستئصال شلل الأطفال، والتي ترافق وجود فيروسات شلل الأطفال في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل، وما يتسم به لقاح فيروس شلل الأطفال المعطل في مثل هذه المواقع من كفاءة، وخطط الإمداد المحتملة بلقاح فيروس شلل الأطفال المعطل التي يجب أن تزداد بما يعتقد أنه ملائم. وتدرك مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أنه، ومن خلال الأسعار الحالية والبرامج الموصى بها، كان هناك تطلع مستقبلي ضعيف جداً عن كون لقاح فيروس شلل الأطفال المعطل ميسور التكلفة خارج البلدان الصناعية وفي البلدان المتوسطة الدخل. وقد قدمت مجموعة العمل إطاراً لتقييم الآراء المحتملة الأربعة للتمنيع في عصر ما بعد الاستئصال في البلدان المنخفضة أو المتوسطة الدخل، حماية مبكرة في الطفولة (3-4 جرعات من لقاح فيروس شلل الأطفال المعطل بعمر 6 أشهر)، حماية بعمر السنة (جرعتان

بفاصل 4-6 أشهر)، البدء بعمر السنة (جرعة واحدة)، وعدم التلقيح. كما وضعت مجموعة العمل الخطوط العامة لأسلوب تحديث ورقة لموقف منظمة الصحة العالمية حول استئصال شلل الأطفال باستخدام إمكانية سرية فيروس شلل الأطفال واختطار العدوى لتوجيه السياسات. وستحاول مجموعة العمل التعامل مع هذه الخيارات.

وافقت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على اقتراح اللجنة الاستشارية حول استئصال شلل الأطفال القاضي بأن يتم توقيف الاستخدام الروتيني للقاح شلل الأطفال الفموي بطريقة متناسقة قدر الإمكان بعد الإشهاد العالمي على استئصال شلل الأطفال، مع الاعتراف باستمرار دور لقاح فيروس شلل الأطفال المعطل. وتوافق مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) على توصية مجموعة العمل الخاصة بلقاح فيروس شلل الأطفال المعطل حول تقييم الإمداد الأساسي واقتصاديات لقاح فيروس شلل الأطفال المعطل التي تضم لقاءات مشتركة.

توصي مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أن يتم تقييم النموذج الحسابي للمخاطر التالية للاستئصال من قبل اللجنة الاستشارية المعنية بالتمنيع الكمي والبحوث المرتبطة باللقاح.

ستواصل مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) مراجعة التقدم الذي أحرزته البلدان المصابة بالعدوى بشلل الأطفال في مسيرتها نحو استئصال شلل الأطفال في كل اجتماعاتها التالية؛ ففي اجتماعها القادم يجب أن تدعي نيجيريا وباكستان لتقدما تقريراً عن العوائق الماثلة للوصول إلى تغطية مرتفعة خلال حملاتها الخاصة بلقاح شلل الأطفال الفموي.

ما بعد إدخال لقاح التهاب الكبد البائي:

أحيطت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التلقيح علماً بما استجد من عمل حول مجموعة العمل المعنية بالتهاب الكبد البائي، فقد تم استعراض الأساس العلمي للوقاية من التهاب الكبد البائي في الفترة المحيطة بالولادة باستخدام التمنيع الذي يبدأ عند الولادة. وأوصت مجموعة العمل بأن يتم تبني استخدام الجرعة عند الولادة بمدى أوسع مما كان عليه سابقاً، وما هو موصى به حالياً من قبل منظمة الصحة العالمية، بهدف إنقاص النسبة المئوية التي تبلغ 21% تقريباً من كل الوفيات المرتبطة بفيروس التهاب الكبد البائي، التي تراكمت مع الانتقال في الفترة المحيطة بالولادة. ولتوقيت إعطاء الجرعة عند الولادة أهمية كبيرة. وتتوفر معطيات من تجارب سريرية كثيرة تدعم استخدام الجرعة عند الولادة، والتي تعطى خلال 24 ساعة من الولادة، حيث بدت ذات كفاءة عالية في الوقاية من انتقال فيروس التهاب الكبد البائي في الفترة المحيطة بالولادة. وهناك نقص في المعطيات التي توضح كفاءة مشابهة للجرعة الأولى من اللقاح التي تعطى بعد 24 ساعة من الولادة في الوقاية من سرية فيروس التهاب الكبد البائي. وقد عرض تلخيصاً للتحسين الهامشي الخفيف في الكفاءة بإضافة الغلوبولينات المناعية لالتهاب الكبد البائي مقارنة مع إعطاء اللقاح وحده في مراجعة لمؤسسة كوكران نشرت عام 2006. من غير المرجح أن توصي مجموعة العمل بتغيير في التوصيات حول هذا الموضوع الخاص بسبب المورد المحدود للغلوبولينات المناعية لالتهاب الكبد البائي وبسبب قضايا تتعلق بالتحري والتكلفة والتخزين.

وفيما يتعلق بالحماية المديدة، فقد ذكرت مجموعة العمل أن البيانات المتوفرة في الوقت الحالي تدعم وجود حماية تستمر لأكثر من 20 سنة من العدوى بفيروس التهاب الكبد البائي ولو التمنيع الكامل، وفقاً لاختلاف جداول وخطط التمنيع. وبمجموعة العمل مطلعة على معطيات جديدة من دراسات الأثر الطويلة الأمد ستنتشر قريباً.

ولدى مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) أمل بأن تكمل المجموعة عملها لمراجعة المواضيع المتعلقة بالجرعة في الفترة المحيطة بالولادة والحماية المديدة قبل الاجتماع القادم في نيسان/أبريل 2009، مما يجعل من الممكن

لمجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) صياغة توصيات تؤدي إلى تحديث ورقة لموقف المنظمة حول التهاب الكبد البائي.

استنتج مؤتمر منظمة الصحة العالمية في العام 1998 الخاص باستئصال الأمراض والتخلص منها، باعتباره من استراتيجيات الصحة العمومية¹²، أن التهاب الكبد البائي كان مرشحاً رئيسياً لاستئصاله أو للتخلص منه. إلا أن مجموعة العمل أوصت أن يكون الهدف المناسب أكثر في الوقت الحالي هو مكافحة التهاب الكبد البائي وليس استئصاله أو التخلص منه. وقد لاحظت أن العرض السابق لمجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع (SAGE) قد أوضح فعالية مثل هذا الأسلوب في إقليم غرب المحيط الهادئ، والذي وضع هدف إنقاص انتشار فيروس التهاب الكبد البائي إلى أقل من 2% بين الأطفال بعمر أقل من 5 سنوات بحلول 2012¹⁰. ويوفر هذا الهدف دليلاً يرشد أقاليم وبلدان منظمة الصحة العالمية الأخرى التي تعاني من توطن عالٍ ومعتدل بعدوى فيروس التهاب الكبد البائي.

وقد أوصت مجموعة الخبراء الاستشاريين الاستراتيجيين حول التمنيع، وبقوة، أن تضع كل الأقاليم والبلدان المرتبطة بها أهدافاً لمكافحة التهاب الكبد البائي تكون ملائمة لأوضاعها الوبائية. هذا وأهداف مكافحة ضرورية للمناطق والبلدان ذات التوطن العالي والمعتدل بعدوى فيروس التهاب الكبد البائي، وكذلك للمجموعات السكانية الفرعية التي لديها هذه المستويات من العدوى.

ويمكن لمؤشرات التقدم باتجاه تحقيق هذه الأهداف أن تستمر بالاعتماد على التغطية بالجرعة الثالثة من لقاح التهاب الكبد البائي والجرعة عند الولادة (مع تحسين تعريف ورصد جرعة الولادة). إلا أن استخدام قياسات النتيجة مهم لتأكيد موثوقية إنجاز هذه الأهداف. وسوف تخدم المسوحات السيرولوجية لانتشار المستضد السطحي لالتهاب الكبد البائي. وهو ما يمثل الجماهير المستهدفة، كأداة أولية لقياس أثر التمنيع، وتحقيق أهداف المكافحة، مضافاً إليها ترصد المرض الحاد ومعطيات معدل الوفيات.

¹² انظر: <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=3&codcch=7602>