

اجتماع فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع جنيف، 10-11 نيسان/أبريل 2006: الاستنتاجات والتوصيات

يأتمر فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع بأوامر المدير العام لمنظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بمسائل تتراوح بين البحوث والتطوير بخصوص اللقاحات وإعطاء تلك اللقاحات، وكذلك القضايا التي تتجاوز تطعيم الأطفال، بخصوص كل الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات. وقد اجتمع ذلك الفريق في جنيف بسويسرا يومي 10 و 11 نيسان/أبريل 2006.

تقرير إدارة التمنيع واللقاحات والمستحضرات البيولوجية بمنظمة الصحة العالمية

قدم مدير إدارة التمنيع واللقاحات والمستحضرات البيولوجية تقريراً حول التقدم المحرز في تنفيذ التوصيات التي سبق لفريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري اتخاذها وشرح الكيفيات التي يجري بها رصد تنفيذها. وذكر الفريق بأهمية الحصول على المعلومات المرتجعة حول تنفيذ توصياته.

وهناك جهود تبذل من أجل تعميم استنتاجات الفريق وتوصياته على نطاق أوسع وذلك عن طريق الفرق التقنية أو الاستشارية الإقليمية. زد على ذلك أن من الأهداف الرئيسية المتوخاة من الاجتماع حول التمنيع الذي تقرر عقده كل عام تحسين إحاطة منظمة الصحة العالمية واليونيسيف وشركائهما بشأن توصيات الفريق.

ومنذ انعقاد اجتماع الفريق في شهر تشرين الثاني/نوفمبر 2005 تم تهذيب المعطيات المتعلقة بالتكلفة ووضعها في صيغتها النهائية لخدمة أغراض مبادرة "التطعيم في العالم: الرؤية والاستراتيجية". ويجري الآن، إعداد ملف الغرض منه التوعية بأهمية هذه الاستراتيجية كما يعمل كل من منظمة الصحة العالمية واليونيسيف والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، جنباً إلى جنب، من أجل التوعية في هذا المجال. وقد وضعت وثيقتان مكملتان للاستراتيجية (دلائل من أجل وضع خطة شاملة للتمنيع على مدى عدة سنوات، والخطة العريضة لإطار عالمي لترصد الأمراض التي يمكن اتقاؤها باللقاحات). وهناك جهود تبذل من أجل إيجاد القدرة على دعم البرامج الوطنية والمساعدة على وضع الخطط الخاصة بضممان التمويل المستدام.

وقد عرض مدير إدارة التمنيع واللقاحات والمستحضرات البيولوجية المشروع الريادي للدول الصناعية الثماني الكبرى الخاص بإقامة نظام للالتزام بشراء اللقاحات. والفكرة التي يقوم عليها هذا المشروع هي الالتزام سلفاً بشراء بعض اللقاحات عند استحداثها بغية حث الصناعة على توظيف المزيد من الاستثمارات في ميدان البحث والتطوير أو إنتاج اللقاحات على نطاق أكبر وهذا الحل ينطبق كذلك على المنتجات سواء منها التي تكون في بداية مراحل الاستحداث أو أواخرها (كلقاحات الفيروس العجلي واللقاحات المقترنة المضادة للمكورات الرئوية ولقاحات الأورام الحليمية البشرية، ولقاحات الملاريا وفيروس العوز المناعي البشري والسل). وستتولى الجهات الراعية سداد مبالغ مالية تكمليلية حتى يتسنى للبلدان النامية شراؤها. ويتمثل الدور الذي ستضطلع به منظمة الصحة العالمية في هذا الصدد في أمرين اثنين هما: (1) تحديد سمات المنتجات المعنية في إطار من الشفافية والاستقلالية وإشراف من فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع؛ (2) التأكد من استيفاء المنتجات للمعايير المطلوبة وذلك لإخضاعها لعملية الاختبار المسبق للصلاحيحة.

تمويل عمليات التمنيع

تمت إحاطة فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع علماً بأنشطة تحليل تمويل عمليات التمنيع، القائمة على وجود واستخدام أبواب الإنفاق المفردة في الميزانيات الوطنية لشراء اللقاحات. وتم عرض تحليل للمعطيات المستقاة من استثمارات التبليغ المشتركة بين منظمة الصحة العالمية واليونيسيف. وأحاط الفريق علماً، مع الارتياح، بأن معظم البلدان تملك باباً للإنفاق في ميزانياتها الوطنية مخصصاً لشراء اللقاحات وبأن الحكومات يبدو أنها تخصص المزيد من الاعتمادات للقاحات عندما يكون باب الإنفاق لهذا الغرض موجوداً.

غير أن الفريق لاحظ ما يلي:

- (أ) صعوبة الدفاع عن تخصيص الاعتمادات للقاحات في إطار ميزانية وطنية مركزية في وجود اتجاه متنام نحو الأخذ باللامركزية؛
- (ب) الحاجة إلى البحث عن مصادر أخرى من مصادر تمويل اللقاحات من مثل الوفورات المتأتية من التخفيف من عبء الديون؛
- (ج) ضرورة الاستمرار في مساعدة البلدان على تطوير قدراتها في مجال تمويل عمليات التمنيع في إطار عملية التخطيط الشامل المتعدد السنوات؛
- (د) أن الضغوط الممارسة على ميزانيات الصحة ستستمر في الزيادة بتوسع نطاق جداول التمنيع؛
- (هـ) أن ميزنة وتمويل سائر العناصر الهامة في برنامج التمنيع، مثل الإمدادات الخاصة بالحقن والنفقات التشغيلية، هما أمران أساسيان ويتطلبان تحليلاً مُسهباً.

وقدمت مكاتب منظمة الصحة العالمية الإقليمية أفكاراً صائبة حول التباينات بين شتى الأقاليم والتي برزت نتيجة للتحليلات وخاصة فيما يتعلق بالنظم الصحية المعقدة في الإقليم الأوروبي واللجوء إلى سنّ قوانين من أجل تمويل أبواب الميزانية المكرسة للقاحات في إقليم الأمريكتين.

ويواصل فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع دعمه للدراسات الجارية حول تمويل عمليات التمنيع ويوصي بالاستمرار في رصد هذا الأمر في البلدان.

الأولويات الإقليمية والقضايا الرئيسية المتعلقة برسم السياسات وتنفيذها

قدم موظفون في منظمة الصحة العالمية تقارير بشأن الإقليم الأفريقي وإقليم شرق المتوسط وإقليم جنوب شرق آسيا. وقد أقر الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع بقيمة تلك العروض التي مكنته من تكوين فكرة أفضل عن المصاعب التي تجري مواجهتها وعن الأنشطة المضطلع بها وتلك التي وضعت خطط بصددها في المجالات التي حددتها مبادرة "التطعيم في العالم: الرؤية والاستراتيجية".

الإقليم الأفريقي. إن أكثر ما يشد الانتباه في الإقليم الأفريقي يتمثل في الحد من وفيات الحصبة التي انخفضت بنسبة 60 في المائة في الفترة ما بين عامي 1999 و2004. كما تم وضع مسودة لإطار ودلائل بشأن تحقيق التكامل بين التدخلات الإضافية وبين عمليات وحملات التطعيم الروتيني والعادي. وهناك ضمانات لتوفير إمدادات دائمة من المحاقن التلقائية التعطيل في أفريقيا كما أن البلدان التي اختارها التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع والتي لا

تستفيد من المساعدات التي يقدمها الصندوق التابع للتحالف تمكنت من إيجاد الأموال اللازمة للاستمرار في شراء المعدات الضرورية لمأمونية عمليات الحقن.

وفيما يتعلق بأنشطة التوعية والدعوة أبرز العرض الذي قدمه الإقليم الأفريقي الهوة التي تفصل بين البلدان التي اختارها التحالف وبين البلدان التي لم يقع عليها الاختيار. ذلك أن هناك بعض شرائح من سكان هذه الأخيرة لم تتلق أي لقاءات، وتظل التغطية التمنيعية الروتينية جد منخفضة في عدة بلدان (فهي تقل عن 30 في المائة في نيجيريا، مثلاً)، كما أنها لا تزال تطرح مصاعب كبيرة. ولاحظ الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع أن الأمر يقتضي تشجيع الناس على طلب المزيد من اللقاءات.

ولا تزال هناك حاجة، في هذا الإقليم، إلى وضع اللمسات الأخيرة على خطة استراتيجية إقليمية محددة التكاليف بشأن البرنامج الموسع للتمنيع، وإلى دعم البلدان فيما يتعلق بعمليات التخطيط الشامل المتعدد السنوات استناداً إلى الأولويات الإقليمية والوطنية، وتشجيع الحلول الجديدة الرامية إلى توسيع نطاق التغطية التمنيعية في نيجيريا (مثل أيام التطعيم المعزز) والبلدان الأخرى (الأسابيع والأيام المكرسة لصحة الطفل)، وتعزيز القدرات (المؤسسة والبشرية) على الصعيدين الوطني والدولي.

إقليم شرق المتوسط. أحاط الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع علماً بالجهود المبذولة من أجل توسيع نطاق التغطية التمنيعية في إقليم شرق المتوسط وخاصة في سبعة بلدان ذات أولوية لا تزال فيها التغطية بثلاث جرعات من اللقاح الثلاثي (الخنق والكزاز والشاهوق) تقل من 70 في المائة.

إقليم جنوب شرق آسيا. إن أكبر التحديات التي يواجهها الإقليم يتمثل في التخلص من شلل الأطفال. فلا تزال الهند تشكل بؤرة لانتقال هذا المرض، برغم الجهود المضنية المبذولة من أجل استئصاله. إلا أنه تم إحراز بعض التقدم في هذا الصدد، وحيث إن تصدير فيروس شلل الأطفال إلى البلدان المجاورة لا يزال يمثل خطراً محققاً فإن الأمر يقتضي الاستمرار في أنشطة التردد دون المساس بوجودها.

ولا يزال الإقليم يعاني عجزاً مالياً هائلاً يهدد قدرته على تلبية احتياجات دوله الأعضاء. وإذا كان معظم البلدان قد أبلغ عن ارتفاع في معدلات التغطية التمنيعية فيها فإن هناك تباينات هائلة في عدة منها بين الأرقام الرسمية والأرقام الحقيقية المستقاة من الدراسات الاستقصائية. ويُعد تعزيز القدرات المحلية على التخطيط الصغري والإشراف الدقيق على مستوى كل المناطق وتدريب الإداريين من المستوى المتوسط من الأنشطة المهمة ويتعين بذل جهود من أجل تحقيق التكامل بين شتى أدوات وأساليب التدريب.

ويتولى الإقليم إنتاج اللقاءات على نحو متزايد غير أن بعض البلدان التي تنتج وتصدر لقاءات بالغة الجودة، لا تزال تستخدم، في بعض الأحيان، لقاءات مشكوك في جودتها لتلبية أغراض محلية.

والمبادرات الجديدة العديدة التي اتخذت في الآونة الأخيرة على الصعيد العالمي توفر فرصاً جديدة سانحة ولكنها تطرح أيضاً بعض المشكلات. فهي وإن جلبت موارد إضافية بما يسهل ويعزز التعاون فيما بين الشركاء فإنها تؤدي أيضاً إلى طرح مشكلات من بينها العمل على تجنب التنافس فيما بين المبادرات وتجنب ازدواجية الجهود، وقد

ركّز الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع على ضرورة قيام كل الشركاء بتنسيق مواردهم وتكنولوجياهم واستراتيجياتهم من أجل دعم البرامج الوطنية بشكل أفضل.

ويتوقع الفريق أن تقدم له باقي أقاليم المنظمة الثلاثة (إقليم الأمريكتين والإقليم الأوروبي وإقليم غرب المحيط الهادئ) تقارير، في اجتماعه المزمع عقده في تشرين الثاني/نوفمبر 2006، حول الأنشطة المضطلع بها وحول مسألة التنسيق في إطار الاستراتيجية.

تقارير اللجان الاستشارية الأخرى

تسلّم الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع تقارير من إعداد اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات (GACVS)، ولجنة خبراء المعايير البيولوجية واللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال.

وأشار الفريق إلى أن اللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال قد صدقت على المعايير الدولية الجديدة الخاصة بمواجهة الفاشيات، كما أشار إلى أن المذكرة المكملّة للورقة التي تشرح موقف منظمة الصحة العالمية من لقاح شلل الأطفال الفموي المعطل، بعد التخلي عن استخدام لقاح شلل الأطفال الفموي¹، قد وضعت في صيغتها النهائية. وستتولى اللجنة الاستشارية المعنية باستئصال شلل الأطفال أمر الإشراف على وضع خطة العمل العالمية لاحتواء فيروس شلل الأطفال بعد التخلي عن استخدام لقاح فيروس شلل الأطفال الفموي. وأشار الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع إلى آثار استراتيجية التطعيم بلقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ، الذي يكاد يحل محل اللقاح الفموي الثلاثي التكافؤ في أنشطة التطعيم التكميلية، وإلى التقدم المحرز على طريق استئصال شلل الأطفال. غير أن الفريق أعرب عن بالغ قلقه إزاء انعدام إحراز أي تقدم في شمال نيجيريا الذي قد يكون مرده سوء نوعية أنشطة التطعيم التكميلية التي استؤنفت في الآونة الأخيرة وضخامة أعداد الأطفال الذين لم تشملهم أنشطة التطعيم، وذلك ما يشكل خطراً عظيماً يتهدد جهود الاستئصال في جميع أنحاء العالم كما يتبين ذلك من انتقال فيروس شلل الأطفال من نيجيريا إلى 23 بلداً من بلدان الإقليم الأفريقي وبلدان أخرى بعيدة كل البعد عن أفريقيا مثل أندونيسيا.

العلاج الوقائي المتقطع المقدم للوليد ضد الملاريا والذي يُعطى بالتزامن مع خدمات التطعيم

حصل الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع على معلومات حول العلاج الوقائي المتقطع المقدم للوليد، وهو أسلوب واعد جديد يتبع في مكافحة الملاريا يتمثل في إعطاء الوليد الذي لا تظهر عليه أعراض دواءً مضاداً للملاريا عندما يأتي الوليد للحصول على التطعيم الروتيني بالجرعتين الثانية والثالثة من اللقاح الثلاثي (DTP)، والحصول على لقاح الحصبة. وخلال التجربة المعشاة (randomized) ذات الشواهد الأولى في إطار هذا العلاج، التي أجريت في مدينة إيفاكارا (جمهورية تنزانيا المتحدة) تم إعطاء السلفادوكسين - البيرييمينامين (SP) خلال تلك الزيارات مما أدى إلى انخفاض بنسبة تتجاوز 50% من نواتب الملاريا السريرية وفقر الدم وانخفاض بنسبة 30% في حالات دخول المستشفيات. وقد أدى إنشاء الكونسرتيوم الخاص بالعلاج الوقائي المتقطع المقدم للوليد²، بعد ذلك، وهو عبارة عن شراكة تضم 27 مؤسسة من مؤسسات البحوث العاملة في أفريقيا وأوروبا والولايات المتحدة، بالإضافة إلى منظمة الصحة العالمية واليونيسيف، إلى إقامة برنامج بحثي منسق في 10 بلدان أفريقية وهو يوفر الآن المعلومات اللازمة مما يتيح صياغة توصيات في هذا الصدد.

¹ انظر العدد 15، 2006، الصفحات 137-144 (النص الإنكليزي).

² <http://www.ipti-malaria.org>

وقد عرضت على الفريق النتائج الأولية التي تمخضت عنها دراسات الكونسرتيوم حول العلاج الوقائي المتقطع بإعطاء السلفادوكسين - البيريميتامين. ومن بين تلك النتائج تحليلات توليفية لنجاعة هاتين المادتين اللقاحيتين ومأمونيتهما وقدرتهما على إحداث المناعة. كما أشارت إحدى الدراسات إلى مردودية هاتين المادتين. وستتاح معطيات أخرى حول هذه المسائل بالإضافة إلى المردودية ومقاومة الدواء ومدى تقبله في أواخر عام 2006. وعلاوة على ذلك ستعطي إحدى الدراسات الواسعة النطاق التي أجريت في جنوب تنزانيا حول الفعالية في إطار المجتمع بيانات عن التكاليف وستسمح بإعطاء ملخص عن كشف حساب سنة انقضت في التجارب الميدانية في ذلك البلد. وستفيد تلك المعلومات في تحديد أثر إعطاء العلاج الوقائي المتقطع بالتزامن مع خدمات التطعيم في إطار الأنشطة التي تضطلع بها عيادات البرنامج الموسع للتمنيع. وستنشر نتائج الدراسات التي أجريت حول الأدوية الأخرى في عام 2008.

وبالنظر إلى الرغبة في الانتقال بسرعة من البحوث إلى التطبيق العملي القائم على البيئات فقد أحيط الفريق علماً بالخطط المتعلقة بقيام منظمة الصحة العالمية بصياغة توصية حول ذلك العلاج بإعطاء السلفادوكسين - البيريميتامين وبالجدول الزمني الموضوع لذلك. ولهذا سيتولى الفريق، خلال اجتماعه القادم، النظر في التوصيات التي تقدمت بها إحدى مجموعات الدراسة في المنظمة حول هذا الموضوع من أجل إقرارها.

ومع إقراره بمزايا استخدام نظام البرنامج الموسع للتمنيع لضمان خدمات أخرى من شأنها أن تحسن صحة الطفل فقد شدد الفريق على العيوب التي ينطوي عليها جدول للعلاج الوقائي المتقطع يقتصر على الزيارات التي تجري في إطار البرنامج الموسع للتمنيع، لأن الفترات الفاصلة بين تلقي الجرعات ليست بالمتلى إذا ما تعلق الأمر بمكافحة الملاريا على النحو الكامل، كما أن ذلك الجدول قد يفرض قيوداً صارمة للغاية. وقد يكون من المستصوب فصل العلاج الوقائي المتقطع عن الخدمات الإفضائية المضطلع بها في إطار البرنامج الموسع للتمنيع عندما تكون أعمار الرضع والأطفال الذين يتم تطعيمهم أكثر تبايناً. ومن المفيد أيضاً الحصول على معلومات حول نجاعة العلاج الوقائي المتقطع الذي يقدم في مراحل عمرية تختلف عن المراحل التي يفرضها الجدول الزمني المتبع في إطار البرنامج الموسع للتمنيع. وعلاوة على ذلك فإن إعطاء الأدوية المضادة للملاريا في إطار البرنامج الموسع للتمنيع قد لا يكون أمراً مناسباً في الأماكن التي تقتصر فيها سراية الملاريا على بضعة شهور في السنة. وحيث إن التغطية التي يوفرها البرنامج تتباين تبايناً كبيراً من بلد لآخر فقد رأى الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع أن من المفيد وضع خارطة تبين التغطية التي يوفرها البرنامج الموسع للتمنيع والمخاطر الناجمة عن الملاريا في البلدان التي قد ينظر في الأخذ فيها بالعلاج الوقائي المتقطع كاستراتيجية لمكافحة الملاريا. كما ينبغي تقدير القيمة المضافة للعلاج الوقائي المتقطع في إطار الجهود المبذولة من أجل التوسع في استخدام الناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات.

أما فيما يتعلق بمأمونية العلاج فقد رأى الفريق أن من الأهمية بمكان الحصول على بيانات حول المتابعة تمتد على فترة 12 شهراً على الأقل بعد إعطاء آخر جرعة من جرعات العلاج الوقائي المتقطع، وذلك من أجل معرفة ما إذا كانت هناك احتمالات فيما يتعلق بعودة ظهور نواذب سريرية من الملاريا وفقر الدم (الأنيميا). كما ستوفر الدراسات التي أجريت في مجتمعات جنوب تنزانيا حول المأمونية معطيات مفيدة حول موضوع المأمونية. ويود الفريق استعراض البيانات التشغيلية المستقاة من المشروع الرائد المتمثل في إعطاء الرضع لقاحي السلفادوكسين - البيريميتامين في إطار العلاج الوقائي المتقطع والذي تنوي اليونيسيف تنفيذه في ستة بلدان أفريقية.

وينبغي دراسة الأثر الناجم عن العلاج الوقائي المتقطع المقدم للرضع على سائر البرامج. ويُعدّ الأموكسيسيلين أو الكوتريموكسازول (وهو عبارة عن دواء مضاد للفولوات مشابه للسلفادوكسين - البيريميتامين) من المضادات الحيوية

التي يوصى بها لعلاج حالات العدوى التنفسية الحادة في إطار التدبير المتكامل للأمراض الطفولة. ذلك أن استخدام الكوتريموكسازول بالتزامن مع السلفادوكسين - البيريميتامين قد يؤدي إلى نشوء مقاومة متصالبة.

اللقاح المضاد للنكاف

لقد حددت بعض البلدان في إقليم شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية عدداً من القضايا التقنية المتعلقة بإدخال اللقاح المضاد للنكاف واستخدامه. ومن تلك القضايا تحديد الجدول الزمني الموصى به لإعطاء ذلك اللقاح، واختيار الذراري اللقاحية والتدابير اللازمة في حالة حدوث فاشية من هذا المرض. وفي آذار/مارس 2006 دعا الإقليم إلى عقد اجتماع للخبراء لاستعراض التجارب القطرية، في مجال مكافحة النكاف والسعي إلى صياغة توصيات بشأن استعمال لقاحات النكاف في البرامج الوطنية. وقد تلقى الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع (1) ملخصاً للورقة التي تبين موقف منظمة الصحة العالمية من لقاحات النكاف مشفوعاً بالاستنتاجات التي خلصت إليها اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات في إطار الاستعراض الذي أجرته في حزيران/يونيو 2003 بشأن مأمونية مختلف ذراري لقاحات النكاف؛ (2) تقريراً عن استخدام اللقاحات المضادة للنكاف في إقليم شرق المتوسط والتوصيات التي صيغت في أعقاب مشاوره إقليمية حول النكاف عقدت في آذار/مارس 2006؛ (3) آخر المعلومات عن قدرة مختلف ذراري اللقاحات على إحداث المناعة وعن نجاعتها ومأمونيتها؛ (4) استعراضاً لوسائل إنتاج لقاحات النكاف في جميع أنحاء العالم.

وقد طلب الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع مراجعة المذكرة التي تبين موقف منظمة الصحة العالمية من لقاحات النكاف في ضوء الاستنتاجات والتوصيات التي تمت صياغتها في أعقاب المشاورة التي عقدت في الآونة الأخيرة حول استخدام لقاح النكاف في إقليم شرق المتوسط. ويتعين أن تراعي تلك المشاورة التجارب المتراكمة من مختلف أنحاء العالم والتي تبين أن تغطية عالية المستوى بجرعتين من لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR) أمر لازم لتجنب حدوث فاشيات النكاف.

وتعطي المعلومات المتعلقة باستخدام البلدان للقاح النكاف في إطار الحملات الجموعية والتطعيم الروتيني أيضاً بيانات إضافية عن مأمونية مختلف ذراري لقاحات النكاف. وينبغي للجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات أن تستعرض تلك البيانات كما ينبغي مراعاة الاستنتاجات التي تخلص إليها لدى مراجعة المذكرة التي تبين موقف منظمة الصحة العالمية إزاء النكاف.

وينبغي لأمانة المنظمة أن تبذل جهوداً خاصة بهدف التعاون مع دوائر الصناعة حتى تتم إتاحة لقاحات الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR) التي تحتوي على ذراري لقاحات النكاف، التي تؤمن أفضل ضمانات المأمونية، على نطاق واسع في جميع أنحاء العالم.

ومن المفترض أن تسمح دراسة فاشيات النكاف التي حدثت في الآونة الأخيرة بتقييم أداء كل من البرنامج واللقاح المستخدم تبعاً لمختلف ذراري لقاحات النكاف الموهنة المستخدمة. وينبغي تعزيز أنشطة ترصد النكاف بحيث تشمل توكيد الحالات في المختبرات والتميط الجيني للفيروس وإجراء تحقيقات دقيقة بشأن الفاشيات.

التطعيم ضد التهاب الدماغ الياباني

تولّى الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع دراسة المعطيات المتأتية من ترصد التهاب الدماغ الياباني وعبء المراضة الناجم عنه وأثر اللقاحات المتاحة واستراتيجيات التطعيم المتوخاة أو التي تنفذها عدة بلدان في منطقة آسيا والمحيط الهادئ.

وقد اقر فريق الخبراء بأن التهاب الدماغ الياباني يعد مشكلة هامة من مشكلات الصحة العمومية في منطقة آسيا والمحيط الهادئ. وتم عرض بعض البيّنات التي تشير إلى توطئية التهاب الدماغ الياباني في البلدان الآسيوية وتم التشديد على أهمية الترخد الروتيني لها المرض. وأوصى الفريق بتطبيق معايير منظمة الصحة العالمية في مجال الترخد³، وبتجهيز المواقع الخافرة بحيث تتمكن من توكيد تشخيص الحالات عن طريق إجراء اختبارات تشخيصية مصدوقة ومقيسة. وهناك حاجة إلى إقامة نظام لترصد المرض في المناطق الريفية وأوصى الفريق بالمقارنة بين مستلزمات البحث عن الغلوبولينات المناعية M الخاصة بالتهاب الدماغ الياباني والمتداولة في الأسواق بغية التصديق عليها. وأشار أيضاً إلى أنه قد تم الحصول على خبرات قيمة نتيجة الربط بين ترصد التهاب الدماغ باكتشاف الشلل الرخو الحاد.

وأثنى فريق الخبراء على الجهود التي بذلتها البلدان واعترف بأن التطعيم هو أنسب الوسائل الكفيلة بمكافحة المرض، كما أقر بالمنافع الاقتصادية التي يعود بها. وقد كانت جهود التمنيع التي بذلت حتى الآن تعتمد، أساساً، على استخدام لقاح معطل يتم تحضيره استناداً إلى أنسجة مخ الفأر، وذلك ما حدّ من تعميم استخدامه نظراً لارتفاع تكلفته النسبي وقلة إمداداته وضرورة اللجوء إلى إعطاء جرعات معززة متعددة منه. وقد نما إلى علم الفريق وجود لقاحات جديدة وأن عدة بلدان موطونة تعترم البدء بالعمل على إعطاء اللقاح الموهن SA-14-14-2 أو أنها بدأت في ذلك فعلاً، وذلك بالإضافة إلى النية في استخدام ذلك اللقاح على نطاق أوسع أما بتنظيم حملات تطعيمية أو في إطار أنشطة التطعيم الروتيني.

واعترف فريق الخبراء بأهمية الدراسات التي أجريت حول مأمونية ونجاعة اللقاح SA-14-14-2 وأحاط علماً بتقرير اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات. وأثنى، خاصة، على برنامج مكافحة التهاب الدماغ الياباني، الذي يُنفذ في إطار برنامج التكنولوجيا الصحية الملائمة، وذلك للعمل الذي يقوم به من أجل توكيد سمات المنتج المستهدف، والتطرق إلى قضايا المأمونية التي طرحتها اللجنة الاستشارية ولتعاونه مع الشركة المنتجة من أجل تقديم ملف بغية التحقق المسبق من صلاحية اللقاح. وأعرب الفريق عن ارتياحه البالغ للتمكن من التفاوض حول تحديد سعر خاص للقطاع العام.

أما في الوقت الحاضر فإن اللقاح الموهن المضاد لالتهاب الدماغ الياباني لا يشكل أحد المنتجات التي وقع عليها الاختيار لتقنتيها منظومة الأمم المتحدة. وبناءً على ذلك، أوصى فريق الخبراء البلدان التي تعترم اعتماده التصديق عليه ورصده وفقاً للمعايير الدولية المعمول بها وذلك استناداً إلى التعليمات التي تصدرها منظمة الصحة العالمية لسلطات التنظيم الوطنية.

³ WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/V&B/03.01; available at <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/843.pdf>).

وأوصى فريق الخبراء بتوجيه الاستراتيجيات تبعاً لعبء المراضة وأثر ومأمونية عملية التمنيع ضد التهاب الدماغ الياباني وإمكانية دمج تلك العملية في البرنامج الموسع للتمنيع. وأشار إلى وجوب دراسة التداخل مع الاستجابة المناعية للقاحات الأخرى، وعدد الجرعات اللازمة ومدة الحماية. ولا بد، كذلك، من مواصلة الجهود المبذولة من أجل قياس معدلات حدوث متلازمة التهاب الدماغ الحاد وتوكيد تشخيصها.

وطالب الفريق بمراجعة المذكرة التي تبين موقف منظمة الصحة العالمية بشأن التهاب الدماغ الياباني.

الفريق الفرعي المنبثق عن الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع يعرض أحدث المستجدات حول اللقاحات المضادة للمكورات الرئوية

أحاط فريق الخبراء علماً بأخر المستجدات التي طرحها عليه الفريق الفرعي المنبثق منه حول اللقاحات المضادة للمكورات الرئوية، بما في ذلك الجدول الزمني والخطوط الكبرى لمذكرة الموقف المقترحة والإعلان الخاص باللقاحات المقترنة المضادة للمكورات الرئوية.

وشجع فريق الخبراء الفريق الفرعي على تقديم مذكرة الموقف قبل مدة كافية من موعد انعقاد اجتماعه المقرر في تشرين الثاني/نوفمبر 2006 بحيث يتفق تقديم تلك الوثيقة مع قرار التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بشأن دعم اللقاحات المضادة للمكورات الرئوية. ذلك أن الانتهاء من إعداد تلك الورقة في وقت مبكر أمر جد مهم في حالة اختيار تلك اللقاحات بهدف وضع نظام الالتزام بالشراء موضع التجربة.

وأشار فريق الخبراء كذلك إلى أنه (1) على الرغم من أن ورقة الموقف تركّز على اللقاح الحالي الذي تتوافر بشأنه معظم المعطيات فإنها ينبغي أيضاً أن تأخذ بعين الاعتبار كل اللقاحات المستقبلية المؤلفة من أنماط مصليّة مختلفة؛ (2) ضرورة إدراج التهاب الأذن الوسطى في أقسام الوثيقة المكرسة لعبء المراضة وآثار اللقاح.

أحدث المعلومات عن المواعيد المثلى لجدول التطعيم والمناقشات حول التطعيم بلقاح الكزاز

تلقى فريق الخبراء مسودة تتناول تحديث الوحدة النموذجية المخصصة للكزاز في السلسلة المكرسة للأسس المناعية للتمنيع ومسودة مذكرة تبين موقف منظمة الصحة العالمية من لقاحات الكزاز. وقد تولى الفريق النظر في هاتين الوثيقتين وانصبت مناقشاته على الحاجة إلى إعطاء الجرعات المعززة منه ضمن جداول زمنية معينة.

وقد اعترف الفريق بأن مستوى المناعة المحصنة غير محدد بدقة وبأن الهدف المتوخى ينبغي أن يتمثل في المحافظة على ارتفاع مستويات الأضداد في الجسم طوال العمر.

والمعطيات المتعلقة بفترة الحماية التي يتم الحصول عليها باتتبع مختلف الجداول نادرة. ومن أفضل المعطيات في هذا الصدد المعطيات المتأتية من إحدى الدراسات التي أجريت في الدانمرك غير أن اللقاح المستخدم كان نوفان الكزاز المستخدم فيه أكثر تركيزاً من معظم اللقاحات الثلاثية كما أن الفترات الزمنية التي تفصل بين الجرعة والأخرى كانت أطول مما يشاهد في العادة. ومع ذلك فإن المعطيات، في مجموعها، يبدو أنها تشير إلى أن الجدول الذي توصي به منظمة الصحة العالمية والذي يشتمل على إعطاء خمس جرعات يوفر الحماية لجميع المطعمين والمطعمات اللائي هن في سن الإنجاب وربما بعد تجاوزهن لتلك السن أيضاً. ومن شأن إعطاء جرعة معززة أثناء فترة الحمل الأولى أن يوفر ضمانات إضافية بحماية مديدة للأم ولطفلهما. ويشير حدوث مجموعات من حالات الكزاز في صفوف الأطفال

والبالغين في أعقاب نزول الكوارث الطبيعية، كما وقع في الآونة الأخيرة عند حدوث أمواج التسونامي أو عندما ضرب الزلزال باكستان، إلى أن هذا الكائن المنتشر في كل مكان يتهدد كل الأشخاص الذين لم يتلقوا اللقاح.

وقد اتفق أعضاء فريق الخبراء على أن منظمة الصحة العالمية ينبغي لها أن تعيد النظر في المرامي المتوخاة من برامج التطعيم ضد الكزاز بحيث لا تركز فقط على التخلص من كزاز الأم والوليد بل تنتقل أيضاً إلى حماية كل الفئات العمرية من الجنسين طوال العمر. واستقر الرأي، بشكل عام، على أنه لا وجود لفترة زمنية قصوى بين سلسلة التطعيمات الأولية وبين تلقي الجرعات المعززة وعلى عدم ضرورة العودة إلى نقطة الصفر عند الانقطاع عن تلقي اللقاحات بالبدء من جديد. ومن شأن تطعيم الأطفال في سن الدراسة أيضاً أن يساعد على التماذي في عملية التخلص من كزاز الأم والوليد.

وأوصى فريق الخبراء بما يلي:

- الترويج للأخذ بجدول تطعيمي يشتمل على 5 جرعات أثناء مرحلة الطفولة، تنقسم إلى سلسلة أولى من 3 جرعات في مرحلة الرضاع مع إعطاء جرعة معززة ويفضل أن تكون عندما يتراوح عمر الطفل بين 4 و7 سنوات ثم إعطاء جرعة معززة أخرى في مرحلة المراهقة (في سن 12-14 عاماً، مثلاً). وينبغي أن يكون التوقيت الدقيق للجرعات المعززة من المرونة بحيث يتصادف مع مواعيد التردد على الخدمات الصحية وهي الأنسب حسب البلدان وإمكانيات اقتران إعطاء اللقاح مع اللقاحات الأخرى أو بالاقتران بتوزيع الناموسيات، أو إعطاء الفيتامين "ألف" أو إزالة الديدان وما إلى ذلك. وفي بعض البلدان يمكن إعطاء تلك الجرعات المعززة في إطار المدرسة غير أن من الأهمية بمكان بذل المزيد من الجهود للوصول إلى أولئك الذين لا يترددون على المدارس أيضاً. ويمكن التوصية بإعطاء البالغين جرعة سادسة في أثناء فترة الحمل الأولى بالنسبة للنساء وأثناء تأدية الخدمة العسكرية بالنسبة للرجال، على سبيل المثال.
 - طبقاً للتوصيات التي قدمت في مذكرة الموقف السابقة حول الخناق، يفضل استخدام اللقاح المضاد للخناق - الكزاز على استخدام اللقاح الأحادي التكافؤ. وينبغي، مستقبلاً، النظر في إدراج مستضدات أخرى (مثل مستضد الشاهوق أو لقاح المستدمية النزلية من النمط b (Hib)) في الجرعات المعززة.
 - ينبغي تعزيز ترصد حالات الكزاز (جميع الفئات العمرية) ورصد التغطية باللقاحات التي تحتوي على لقاح الكزاز بالنسبة لجميع الفئات العمرية. وذلك من شأنه أن يسمح بفهم أفضل لعبء المراضة وأن يساعد على تحديد القضايا البرنامجية.
 - لا بد من إقامة نظم للرصد للتأكد من عدد الجرعات التي يتم إعطاؤها وبالتالي حساب عدد الجرعات التي تحتاجها النساء اللاتي هن في سن الإنجاب مقارنة بعدد الجرعات التي سبق لهن أن تلقينها.
- وينبغي مراجعة المذكرة التي تبين موقف منظمة الصحة العالمية في ضوء هذه التوصيات.

كما أحيط فريق الخبراء علماً بأحدث المستجدات الطارئة على الأنشطة التي يزمع الاضطلاع بها لتطبيق التوصيات المقدمة في اجتماع تشرين الثاني/نوفمبر 2005 حول المواعيد المثلى لجدول التطعيم. وبين الفريق أنه يدعم

الاقتراح القاضي بإنشاء فريق فرعي مهمته دراسة الاستراتيجيات الابتكارية الرامية إلى الاستفادة القصوى من مزايا اللقاحات المقترنة. ومن الأهمية بمكان، في هذا الصدد، مواصلة العمل الجاري فيما يتعلق بوضع وحدة نموذجية عن الأسس المناعية للتطعيم بلقاح المستدمية النزلية من النمط "b".

التقرير الخاص باستحداث لقاح ضد الأنفلونزا الجائحة

تلقي فريق الخبراء تقريراً حول حالة التجارب السرية على لقاحات الأنفلونزا الجائحة والاستعدادات التنظيمية لمنظمة الصحة العالمية وكذلك خطة عملها الموجزة لعام 2006.

وإذا تعذر احتواء الجائحة في مراحلها الأولى فإن من المتوقع أن يستقل فيروسها في جميع أنحاء العالم بعد ثلاثة أشهر فقط من ظهوره ومن المتوقع أن تحدث فاشياته في جميع القارات، ومن المحتمل، عند ذلك، أن يكون إنتاج اللقاح المضاد للأنفلونزا في بداية مرحله لا غير. وإذا تأكد هذا السيناريو فإن عدداً قليلاً فقط من البلدان سيتمكن من استحداث اللقاح ووضعه تحت تصرف سكان تلك البلدان. وطاقة إنتاج لقاحات الأنفلونزا في الوقت الحاضر مرهونة بالطلب الموسمي على تلك اللقاحات (حوالي 300 مليون جرعة في السنة) وإذا كان محتوى لقاح الجائحة من المستضدات مشابهاً لمحتوى اللقاح الموسمي، وعلى افتراض أن عائدات الإنتاج هي ذاتها الخاصة باللقاح الموسمي، فإن عدد الجرعات قد يبلغ 900 مليون جرعة في السنة. ولا ينبغي أن ننسى أن 65% من اللقاحات المضادة للأنفلونزا في العالم يتم إنتاجها في أوروبا وأن هناك ثلاث شركات تمتلك، وحدها، أكثر من 80% من وسائل الإنتاج وينبغي دراسة عدة حلول تقنية من أجل تقليص مدد إنتاج لقاح مضاد للأنفلونزا الجائحة. غير أن فرص الحصول على لقاحات الأنفلونزا الجائحة سنظل غير متكافئة في المديين القصير والمتوسط (5 سنوات)، ومن غير المرجح أن تتغير الأوضاع بصورة جذرية إذا لم يتم التوصل إلى استحداث لقاحات جديدة أو انتهاج أساليب جديدة إزاء التطعيم. ومن الأهمية بمكان أن تتولى البلدان التي لا تتاح لها فرص التوصل إلى اللقاحات المضادة للأنفلونزا الجائحة اتخاذ تدابير أخرى فيما يتعلق بالصحة العمومية لمكافحة المرض.

وقد تم، في الآونة الأخيرة، الانتهاء من ثلاث تجارب سريرية على لقاحات ضد الفيروس H5N1 ركزت اثنتان من بينها على تركيبات تمنيعية تستخدم المستضدات بدون إفراط. ولم يكن أي من النظم التي اختبرت، أثناء تلك التجارب، يستوفي الاشتراطات التنظيمية للوكالة الأوروبية لتقييم المنتجات الدوائية. وعليه لا بد من مواصلة الاضطلاع بأبحاث مستفيضة في أربعة مجالات هامة هي: مؤشرات الحماية والمواد المساعدة الجديدة واللقاحات التي تحتوي على الفيروسات الكاملة واستمناع وزراعة ذراري اللقاحات.

وقد رأى فريق الخبراء:

- دعم الجهود التي تبذلها منظمة الصحة العالمية من أجل تكثيف أنشطة استحداث وتقييم لقاحات مضادة للأنفلونزا الجائحة، وزيادة طاقة إنتاجها ورصد تطور عرض اللقاحات الموسمية المضادة للأنفلونزا والطلب عليها؛
- وجوب اضطلاع منظمة الصحة العالمية بدور حاسم فيما يتعلق بتنسيق أنشطة بحوث وتقييم لقاحات الأنفلونزا الجائحة على الصعيد الدولي؛

- وجوب تشجيع شركات الإنتاج والسلطات التنظيمية الوطنية على تعزيز الآليات الكفيلة بتعميم نتائج التجارب السريرية على الأسرة العالمية على وجه السرعة؛
- وجوب التأكيد على أهمية دراسة المدى الذي يمكن فيه للقاح مضاد للأنفلونزا الجائحة أن يحمي الناس من الفيروس H5N1 والتكهن بالمعايير التنظيمية وغيرها من المعايير التي تحكم استخدامه؛
- وجوب تشجيع كل البلدان على التأهب لمواجهة جائحة محتملة للأنفلونزا مع العلم بأن تلك الجائحة ستحدث قبل التمكن من استحداث لقاح ملائم لنزلة الفيروس المعني بكميات هامة.

تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ الأنشطة المتعلقة بمأمونية عملية التمنيع

أحيط الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع علماً بالاستمرار في الأنشطة المتصلة بمأمونية عملية التمنيع وخاصة تنفيذ التوصيات التي تمخض عنها آخر اجتماع عقده اللجنة التوجيهية لمشروع منظمة الصحة العالمية ذي الأولوية المتعلق بمأمونية اللقاحات. كما عرضت على فريق الخبراء نبذة عامة ومعلومات محدثة موجزة عن أنشطة الشبكة العالمية لمأمونية عملية الحقن، وهي عبارة عن ائتلاف يضم أصحاب المصلحة في هذا المضمار. وأكد فريق الخبراء على أن مسألة مأمونية عملية الحقن تعد عنصراً أساسياً من عناصر ممارسة تمنيعية جيدة وهي تهم عدة إدارات في منظمة الصحة العالمية. وطلب الفريق أن تقدم إليه تلك الإدارات تقارير حول مأمونية عملية الحقن حتى يتأكد من استدامة العمل الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية في مجال مأمونية عملية التمنيع.

الحد من وفيات الحصبة: الحصيلة والتحضير للمناقشات حول المرامي المستقبلية في مجال الحصبة

أتى الفريق الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتمنيع على التقدم الملحوظ المحرز صوب بلوغ المرمى المتمثل في الحد من وفيات الحصبة وهنأ البلدان وشراكة مكافحة الحصبة على ما حققته معاً من نتائج. ولما كان من العسير تطبيق الاستراتيجيات الرامية إلى الحد من وفيات الحصبة في البلدان الكبرى التي لم تنظم بعد حملات "استدراكية" تطبيقاً كاملاً، فقد رأى فريق الخبراء أن المرمى الذي حددته استراتيجية مبادرة التطعيم العالمية (GIVS) والمتمثل في الحد من وفيات الحصبة بنسبة 90٪ بحلول عام 2010 يظل سارياً. وأوصى الفريق باتخاذ التدابير اللازمة لمناقشة إمكانية التخلص من هذا المرض في جميع أنحاء العالم.

وأحاط فريق الخبراء علماً بالدروس المستفادة من الأنشطة المضطلع بها في الإقليم الأفريقي الذي لا تزال الفاشيات تحدث فيه على الرغم من نجاح الحملات الاستدراكية. فهناك حاجة إلى زيادة تكيف استراتيجيات الحد من وفيات الحصبة. وأوصى الفريق بأن يتصدى فريق فرعي تابع له للمشكلات التقنية التي يطرحها تنفيذ مثل هذه الاستراتيجيات وأن يقدم إليه تقريراً عن هذا الأمر في اجتماعه المزمع عقده في تشرين الثاني/نوفمبر 2006.

إطار الترصد

قدمت لفريق الخبراء الخطوط العريضة لإطار عالمي لترصد ورصد الأمراض التي يمكن اتقاؤها باللقاحات (GVS-MF) للعلم وللبدء في عملية من المأمول أن تنتهي بموافقة فريق الخبراء التامة على الإطار في اجتماعه المقرر عقده في تشرين الثاني/نوفمبر 2006. وقد قدمت تلك الوثيقة كملحق مرفق باستراتيجية التطعيم العالمية (GIVS). ومن المفترض أن تكون تلك الوثيقة أداة من أدوات الدعوة والتوعية وأن تكون وثيقة مشتركة يرجع إليها في مجال الترصد والرصد، وتحديد المهام التي يتعين على منظمة الصحة العالمية الاضطلاع بها من أجل إقامة هذه النظم وتسييرها.

ويؤيد فريق الخبراء المقترحات الخاصة بالعملية والجدول الزمني والمتعلقة بوضع اللمسات الأخيرة على هذه الوثيقة. وسيتولى أحد أفراد الفريق متابعة إعداد الوثيقة والحرص على أن تكون جاهزة في الوقت المناسب حتى يقرأها الفريق في اجتماعه في تشرين الثاني/نوفمبر 2006. ■
