

## المحتويات

517 اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتحصين، أكتوبر (تشرين الأول) 2009- الاستنتاجات والتوصيات

### اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتحصين، أكتوبر (تشرين الأول) 2009- الاستنتاجات والتوصيات

يبلغ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي (SAGE= Strategic Advisory Group of Experts) المعني بالتحصين المدير العام لمنظمة الصحة العالمية بالتقارير المتعلقة بشؤون البحوث المعنية باللقاح وتطويره حتى إيتاء التحصين. ويمتد مجال صلاحيات الفريق ليشمل جميع الأمراض التي يمكن الوقاية منها بالتطعيم. 1 وقد اجتمع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE في الفترة من 27- 29 أكتوبر (تشرين الأول) 2009 في جنيف بسويسرا. 2:3

#### تقرير من قسم التحصين واللقاحات والمنتجات البيولوجية بمنظمة الصحة العالمية

أبلغ مدير قسم التحصين واللقاحات والمنتجات البيولوجية عن التقدم المحرز الذي بني على التوصيات السابقة لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE ، كما أبلغ عن آخر التطورات العالمية، وقدم لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE نبذة عن بعض أنشطة القسم وعن اهتمام منظمة الصحة العالمية بالتوصيات المقدمة من قبل فريق الجهات المعنية. 4 وقد ألقى مدير القسم الضوء على الاقتراح المقدم لتوسعة نطاق صلاحيات اللجنة الاستشارية للشؤون اللوجستية والتقنية في منظمة الصحة العالمية لتكون لجنة استشارية تهتم بالاستراتيجيات التنفيذية والتوصيات السياسية المتعلقة بممارسات التحصين (استراتيجيات إيتاء اللقاح، وإدارة البرامج، وإدارة اللقاحات، وسلسلة التبريد واللوجستيات، وبناء القدرات، والتواصل، ومشاركة المجتمع، والمراقبة، واستخدام المعطيات). وقد صدر تقرير حول حالة اللقاحات والتحصين في العالم في 21 أكتوبر (تشرين الأول) 2009. 5 وقد ألقى هذا التقرير الضوء على النتائج الممتازة التي تحققت في السنوات الأخيرة والتحديات المستمرة أمام تحقيق التغطية الواسعة بالتحصين على الصعيد العالمي، على أمل أن يشجع ذلك الحكومات والجهات المعنية الأخرى على الاستمرار في دعم برامج التحصين.

إن الخطة الاستراتيجية للقسم للفترة من 2010- 2015 المبنية على الابتكار، والجودة، والسلامة، وكذلك التوصيات المعنية بسياسة التلقيح وإتاحة اللقاحات، تولي الأولوية إلى مجالات العمل الآتية: تقوية أنظمة التحصين (لتصل لغير الممنعين)، ودمج إيتاء الرعاية الوقائية والعلاجية للأطفال، وتوفير اللقاحات مضمونة الجودة. كما تركز الخطة أيضاً على تقوية الدعوة إلى التحصين.

قدم مدير القسم لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE المعلومات الجديدة حول إدراج لقاح المكورات الرئوية الاقتراني pneumococcal conjugate vaccine ولقاح فيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

أصبح اللقاح الحي الموهن لالتهاب الدماغ الياباني SA 14-14-2 اللقاح الأوسع انتشاراً واستخداماً للوقاية من التهاب الدماغ الياباني في البلدان الموطونة. وجرى عرض لقاح جديد للحصول على الترخيص الرسمي للاستخدام في البلدان الموطونة. ولتلبية الطلب المتزايد على اللقاح، فإن وحدة الإنتاج الجديدة في معهد تشنج دو للمنتجات البيولوجية ChengDu Institute of Biological Products في الصين ستبدأ في إنتاج لقاح SA 14-14-2 خلال الربع الثاني من عام 2011. في هذه الأثناء، يستمر العمل لضمان أن السلطات التنظيمية الوطنية في الصين تلبى المتطلبات الوظيفية الدولية للبلدان التي تنتج وتوفر اللقاح للأمم المتحدة. تهدف الخطة إلى قيام السلطة التنظيمية الصينية بعملها بنهاية 2010.

استمر الاختبار الشامل للقاحات الفيروسة العجالية rotavirus التي حصلت على الترخيص في البلدان الأفريقية والآسيوية؛ سجلت التجارب أكثر من 12000 طفلاً في 7 بلدان، بما في ذلك الأطفال من المجموعات السكانية التي ترتفع فيها معدلات الوفيات، والأطفال من المناطق التي ترتفع فيها معدلات انتشار العدوى بفيروس الإيدز HIV. منذ شهر أبريل (نيسان) عام 2009، توفرت المعطيات من تجربتين إضافيتين عشوائيتين لنجاعة اللقاح RotaTeq. كانت النتائج مطابقة للنتائج التي قدمها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE في أبريل (نيسان) عام 2009؛ ودعمت هذه النتائج القرار الذي اتخذته فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE الذي يوصي بالتلقيح بالفيروسة العجالية rotavirus في جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية. تدعم أيضاً معطيات التجارب الحديثة البيان الصادر في أبريل 2009 الذي ينص على أن تقديرات نجاعة اللقاح تتناسب عكسياً مع معدل وقوع المرض ووفيات الأطفال. لذا، فإنه يمكن استيفاء المعطيات حول نجاعة وفعالية لقاح الفيروسة العجالية rotavirus من دراسة أجريت حول معدلات الوفيات في شريحة معينة من السكان وهم الأطفال دون عمر الخامسة، ويمكن استخدام نفس اللقاح في المجموعات السكانية التي بها نفس شريحة الوفيات. ولأن لقاحات الفيروسة العجالية rotavirus لها نجاعة محدودة وحدها ضد الغالبية العظمى من أمراض الإسهال (نجاعة اللقاح ضد النوبات الوخيمة لأي سبب من الأسباب، 23-59%)، فإن منافعها يجب أن تظهر في سياق الأسلوب الشامل لمكافحة الإسهال.

إن مثل هذا الأسلوب الشامل لمكافحة المرض أصبح الاهتمام المتنامي لمنظمة الصحة العالمية، وفي 2 نوفمبر (تشرين الثاني) 2009، أصدرت منظمة الصحة العالمية واليونيسيف خطة العمل العالمية للوقاية من الالتهاب الرئوي ومكافحته؛ 6 وتحدد هذه الخطة الرؤية وتصف بالتفصيل الأهداف والمرامي التي يجب تحقيقها للارتقاء بالتدخلات الأساسية، مثل تشجيع الرضاعة المقتصرة على الثدي وكذلك التلقيح ضد الالتهاب الرئوي ومعالجته. 6

على الرغم من أن اتجاهات التغطية باللقاح على الصعيد العالمي مشجعة، إلا أن في عام 2008 كانت نسبة التغطية بثلاث جرعات من اللقاح الثلاثي (DTP3) (لقاح الخناق، والسعال الديكي) على الصعيد العالمي 82% وهذه النسبة مازالت بعيدة عن مرمى 2010 الذي يقدر بنسبة 90%، لاسيما في أقاليم منظمة الصحة العالمية الأفريقية وفي جنوب شرق آسيا (كانت نسبة التغطية المقدر، 72%

في كل إقليم من هذه الأقاليم). وفيما عدا الصين وإثيوبيا، كان التقدم بطيئاً في تحسين التغطية في البلدان التي بها أكبر عدد من الأطفال غير الممنعين، وفي بعض هذه البلدان ارتفعت نسبة الأطفال غير الممنعين. أبلغ 21 بلداً فقط عن إنجاز التغطية بالتلقيح بنسبة 80% فأكثر في جميع المناطق الصحية، مما يؤكد على أنه يمكن إخفاء التضارب عندما يؤخذ في الحسبان الأرقام الوطنية للتغطية.

## التقارير الإقليمية

### إقليم الأمريكتين

ركز العرض الإقليمي على مناقشات ونتائج الاجتماع الإقليمي للمجموعة الاستشارية التقنية (TAG) الذي عقد في شهر أغسطس (أب) عام 2009. 3

لقد حافظت البلدان في هذا الإقليم على تغطية عالية موحدة بالتحصين، إلا أن أرقام التغطية تخفي التباين القائم داخل البلدان، حيث أن العديد من البلدان بها نسب كبيرة من المناطق الصحية تقل فيها نسبة التغطية بالتحصين باللقاح الثلاثي DTP3 عن 80%. ولقد حافظ الإقليم أيضاً على التخلص من الحصبة واستمر خالياً من الحصبة الألمانية لمدة 37 أسبوعاً على التوالي، عند عرض هذا التقرير لأول مرة في الاجتماع. كما أحرز أيضاً تقدم في إدراج لقاحات جديدة، لاسيما اللقاحات ضد المكورات الرئوية pneumococcal، والفيروسات العجلية rotavirus، وفيروس الورم الحليمي البشري HPV. يساعد المكتب الإقليمي البلدان على شراء لقاح النزلة الوافدة (الإنفلونزا) لمواجهة النزلة A الجائحة (influenza A(H1N1) في عام 2009 وإبتائه في الوقت المناسب. إن الصندوق الدائر لشراء اللقاح التابع لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية يستمر في أداء دور هام لتوفير إمدادات اللقاح بأسعار تنافسية وتسهيل إدراج لقاحات جديدة، بما فيها لقاح النزلة الجائحة 2009 (H1N1). لاحظت المجموعة الاستشارية التقنية (TAG) المنافع التي يجلبها الصندوق الدائر لبرامج التحصين في الإقليم وشجعت منظمة الصحة للبلدان الأمريكية Pan American Health Organization على الاستمرار في بذل الجهود لإعادة استغلال الصندوق؛ كما أعلنت أيضاً المجموعة الاستشارية التقنية (TAG) ضرورة استمرار الصندوق في إخلاصه لمبادئ البلدان الأمريكية Pan Americanism، المساواة والاستفادة للجميع والتضامن.

أوصت المجموعة الاستشارية التقنية (TAG) أن يستمر الدول الأعضاء في الحفاظ على مستويات عالية من المناعة بين مجموعاتهم السكانية عن طريق تحقيق تغطية واسعة بالتحصينات الروتينية في جميع البلديات والقيام بالأنشطة التكميلية للتحصين (SIAs) عند الضرورة. وأكدت المجموعة الاستشارية التقنية (TAG) موقفها أنه لا يزال لقاح شلل الأطفال الفموي (OPV) هو اللقاح المفضل في الإقليم. كما دعمت أيضاً المجموعة الاستشارية التقنية حركة الإمداد بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري كجزء من حزمة التدخلات الشاملة لمكافحة سرطان عنق الرحم وشجعت البلدان على استخدام تحاليل فعالة مقابل تكلفتها لاتخاذ قرار مبني على المعرفة عند إدراج هذا اللقاح.

على الرغم من أن الإقليم قد شاهد انخفاضاً ملموساً في حالات الشاهوق (السعال الديكي) نتيجة زيادة التغطية بالتحصين، إلا أن الفاشيات مستمرة في الوجود. وهناك أمر آخر مثير للقلق وهو

ظهور فاشيات جديدة للحمى الصفراء في بعض البلدان، بما في ذلك انتقال العدوى إلى مدن باراجواي. أكدت المجموعة الاستشارية التقنية (TAG) حاجة البلدان إلى إيلاء الأولوية إلى مكافحة الشاهوق، وتقوية الترصد، وضمان إيتاء الجرعة الرابعة من اللقاح الذي يحتوي على الشاهوق (السعال الديكي) في السنة الثانية من العمر، والترحيب بمشروع تعزيز ترصد الشاهوق الذي أدرج في 3 بلدان. كما أوصت المجموعة الاستشارية التقنية بضرورة إجراء التغيير من لقاح الشاهوق كامل الخلية إلى لقاح عديم الخلية بعناية شديدة لاسيما أخذ مقتضيات التكاليف في الحسبان. ولمكافحة الحمى الصفراء، أوصت المجموعة الاستشارية التقنية بالتحصين الروتيني لجميع الأطفال أكبر من عمر سنة واحدة في المناطق المتوطنة بالحيوانات، وإكمال ذلك باستراتيجيات مكافحة نواقل المرض ووضع خطة جيدة للتعامل مع المخاطر والأزمات.

نجحت أسابيع التحصين في إقليم الأمريكتين وكانت تتم بالتنسيق مع أسابيع التحصين في الإقليم الأوروبي وإقليم شرق البحر الأبيض المتوسط. وأوصت المجموعة الاستشارية التقنية باستمرار هذا الأسلوب لخلق الوعي وإيتاء اللقاحات إلى المجموعات السكانية التي يصعب الوصول إليها.

## الإقليم الأوروبي

لقد تم تحديث القرار الإقليمي حول التخلص من الحصبة والحصبة الألمانية والوقاية من العدوى بالحصبة الألمانية الخلقية بحلول عام 2010، وذلك خلال اجتماع اللجنة الأوروبية الإقليمية عام 2008.

بينما كان يصاحب الزيادة الملحوظة في التغطية بلقاح الحصبة حدوث انخفاض في وقوع الحصبة خلال العقدين السابقين، إلا أن الإقليم قد واجه معوقات حالت دون التقدم نحو التخلص من المرض. وبينما حققت بلدان أوروبا الشرقية التغطية بجرعتين من اللقاح الذي يحتوي على الحصبة بنسبة مقدارها 95% فأكثر واستمرت عليها، إلا أن العديد من بلدان أوروبا الغربية لم تحقق ذلك؛ وقد وقعت فاشيات في النمسا وألمانيا وإسرائيل وإيطاليا وأسبانيا وسويسرا والمملكة المتحدة أدت إلى ظهور 92% من إجمالي الحالات المبلغ عنها خلال عام 2008.

أجري الترصد المعتمد على الحالات في جميع بلدان الإقليم إلا أنه لم يصل إلى مؤشرات الترصد الجيد. إن استخدام أنظمة ترصد منفصلة بالتنسيق مع المركز الأوروبي لمراقبة الأمراض والوقاية منها (في أوروبا الغربية) ومع منظمة الصحة العالمية، زادت من تعقيد أنظمة الترصد. وقد أيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE التوصية التي خرج بها فريق الخبراء الاستشاري التقني الأوروبي حول التحصين لتشجيع الحوار والتعاون بين المركز الأوروبي لمراقبة الأمراض والوقاية منها (في أوروبا الغربية) ومنظمة الصحة العالمية لإعداد خطة موحدة لترصد الحصبة باستخدام المعايير والتعريفات الشائعة.

إن التحديات الخاصة بالتخلص من الحصبة تشمل القصور في الدعم السياسي والمجتمعي لهذا الهدف، والدعايات التي تقوم بها الجماعات المناهضة للتلقيح، والمعتقدات الدينية والفلسفية المضادة، وتنافس الأولويات الصحية، والمشاكل الناجمة عن إعادة تشكيل الأنظمة الصحية في بعض بلدان أوروبا الشرقية.

إن إعادة الإقليم إلى المسار نحو التخلص من الحصبة سيحتاج إلى الدعوة إلى التحصين على أعلى المستويات السياسية، والحفاظ على ثقة السكان في اللقاحات والتحصين، وتحسين الترصد ومراقبة المعطيات واستخدام الأنشطة الإضافية للتحصين SIAS للتصدي لثغرات المناعة.

هناك استخدام واسع للقاح المُسْتَدْمِيَّة النَّزْلِيَّة من النمط B عبر الإقليم، إلا أن إدراج اللقاحات الجديدة الأخرى – مثل لقاحات المُكَوَّراتِ الرَّئْوِيَّة وفيروس الورم الحليمي البشري والفيروسية العجلية – كانت مقتصرة بشكل كبير على أوروبا الغربية. وقام المكتب الإقليمي بإعداد استراتيجيات متنوعة لمساعدة البلدان على إدراج لقاحات جديدة؛ تتضمن هذه الاستراتيجيات تقوية الترصد وكذلك إيجاد البيئة لدعم الاستمرار في استخدام اللقاح، واتخاذ القرارات السياسية الملائمة وتخصيص الموارد بشكل فعال، والدعوة إلى التحصين. يدرك الإقليم أيضاً الحاجة إلى إدراج اللقاح في سياق أسلوب مؤازر ومنسق لمكافحة الالتهاب الرئوي، وأمراض الإسهال، وسرطان عنق الرحم، والحاجة إلى المشاركة الحكومية عالية المستوى والشراكات متعددة القطاعات.

سيركز الإقليم أيضاً على تعزيز الجماعات الاستشارية التقنية الوطنية المعنية بالتحصين بغية اتخاذ القرارات المرتكزة على البيئة، وتقوية التدريب وتعزيز إيتاء التحصينات الروتينية، وحشد الموارد الداخلية والخارجية واستخدامها بكفاءة.

### إقليم غرب المحيط الهادي

في عام 2003، أسس الإقليم مرمى التخلص من الحصبة، وفي عام 2005 حدد الإقليم عام 2012 كعام مستهدف للتخلص من المرض، إلا أن عدة بلدان قد سبق وأجرت أنشطة لاحقة تكميلية للتحصين SIAS في الفترة بين 1996-2002 وهي فترة تزايد أنشطة مكافحة الحصبة. وقد حدث انخفاض ملحوظ في وقوع الحصبة في جميع بلدان الإقليم تقريباً نتيجة تنفيذ الأنشطة التكميلية للتحصين SIAS وزيادة التغطية بجرعتين من لقاح الحصبة؛ وقد انخفض عدد الوفيات المقدر بنسبة 92% خلال عام 2008 مقارنةً بعام 2000. وتقدر النسبة في الصين واليابان، اللذان يمثلان مجتمعين 82% من سكان الإقليم، 97% من الحالات في عام 2008. مع ذلك، انخفض وقوع الحصبة في كلا البلدين بشكل ملموس خلال عام 2009: في الصين، أجرى عدد متزايد من المناطق أنشطة لاحقة تكميلية للتحصين SIAS، وفي اليابان أدرجت خطة للتخلص من الحصبة استمرت فيها الأنشطة التكميلية للتحصين لمدة 5 سنوات مستهدفة الأطفال في عمر 13-18 سنة. جرى تنفيذ ترصد الحصبة المعتمد على الحالات بشكل موحد في الإقليم، وأحرز تقدم ليحقق أهداف مؤشرات الترصد، إلا أن العديد منها لم يتحقق بعد.

إن التحديات أمام تحقيق التخلص من الحصبة يشمل مجموعات العمر الحساسة الباقية (كما ثبت بالتغيرات في توزيع الحالات وفقاً للعمر أثناء الفاشيات)، ووفودها من الأقاليم الأخرى، والأداء دون الأمثل للترصد، وقصور الموارد والالتزامات السياسية غير الكافية.

هناك 6 بلدان، يمثلون 88% من سكان الإقليم، لن يتخلصوا على الأرجح من الحصبة بحلول عام 2012 ما لم تتخذ إجراءات خاصة في القريب العاجل؛ هذه البلدان هي الصين، واليابان، وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، ونيوزيلاندا، وباروا غينيا الجديدة، والفلبين.

- يؤكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أنه لتحقيق التخلص من الحصبة بحلول عام 2012 سيكون من الضروري القيام بما يلي:
- 1) تنفيذ أنشطة تكميلية عالية الجودة للتحصين في المناطق التي تقل فيها التغطية بالجرعة الثانية من اللقاح المحتوي على الحصبة (MCV2) أو استهداف مجموعات سكانية معينة محدد فيها ثغرات المناعة (مثل البالغين من الشباب، والنازحين، والأقليات الناطقة باللغة الإثنية)؛
  - 2) تقوية الأنظمة الروتينية للتركيز على ثغرات المناعة في الأطفال بإعطاء اللقاح المحتوي على الحصبة MCV2 في السنة الثانية من العمر، وبتحقيق تغطية عالية بلقاح MCV2 على مستوى المنطقة الصحية، لاسيما في البلدان الكبيرة مثل الصين، وضمان إتمام جدول التطعيم بجرعتين من لقاح الحصبة قبل دخول المدرسة؛
  - 3) تحسين التردد المعتمد على الحالة، بما في ذلك الجمع الموحد للعينات لتأكيد الحالة في جميع أنحاء البلاد لتحديد ثغرات المناعة ومراقبة التقدم نحو التخلص من المرض؛
  - 4) حشد الموارد المطلوبة من الدول الأعضاء والشركاء؛
  - 5) الالتزام السياسي عالي المستوى.

## تقرير من التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI Alliance

أبلغ المدير الإداري للسياسات والأداء أن التزامات السوق المتقدم بالنسبة للقاحات المكورات الرئوية الاقترانية ستدخل حيز التنفيذ في شهر يونيو 2009. وقد سجلت شركات متعددة للمشاركة وقدمت عروض لليونيسف لتزويدهم باللقاح. فور إبرام العقود، سيتم إدراج اتفاقيات التمويل باللقاح لمدة 10 سنوات مع مصنعي اللقاحات التي تتفق مع مرتسمات (مواصفات) المنتج المستهدف. 7

تم إعداد فريق يشترك في المهام لإدارة الإدراج السريع للقاح. يتألف أعضاء الفريق من منظمة الصحة العالمية، واليونيسف، والاتحاد الاستشاري التقني الذي يترجمه PATH، وسكرتارية التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI. يعمل فريق إدارة الإدراج السريع للقاح في 5 اتجاهات للتوصل إلى قرارات قطرية مبنية على المعرفة، وضمان الإمداد الكافي من اللقاح، وتأمين التمويل، وتسهيل إدخاله في البلدان وإعداد برنامج لإدخال اللقاح في المستقبل. وقد استطاعت 26 بلداً من مجموع 33 بلداً، الذين كانوا بحاجة إلى المشاركة في تمويل شراء لقاحاتهم خلال العام المنصرم، توفير احتياجاتهم من اللقاح، وتم إعفاء 7 بلاد من المشاركة. واشتركت 6 بلدان في التمويل على الرغم من عدم طلب ذلك منهم.

قامت لجنة البرامج والسياسات بمراجعة الأهلية للاستفادة من التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI Alliance، وتم عرض مسودة التوصيات لمناقشتها في الاجتماع التالي لمجلس التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI. يظل نصيب الفرد من الدخل القومي الإجمالي (طريقة أطلس) هو القياس الأساسي لكامل الأهلية للتمويل وسيتم مراجعتها سنوياً؛ وعلى المجلس تحديد الحد الفعلي. اقترحت لجنة البرامج والسياسات أنه مهما كان المستوى الذي اختير لعام 2011، فإنه يجب موافقته مع التضخم السنوي المتوالي. وقد اقترحت مرشحات خاصة بالبرامج تتطلب أن تكون التغطية الوطنية باللقاح الثلاثي DTP3 أكثر من 70% حتى تكون البلدان مؤهلة لمزيد من الدعم لإدخال لقاحات جديدة، وهذا لا يؤثر على الموافقات أو التمويل الموجودين من قبل للقاحات الحمى الصفراء، أو التهاب السحايا A، (ومن المحتمل) لقاحات التهاب الدماغ الياباني.

بينما تم ضمان جميع الالتزامات الحالية نحو البلدان، بدون زيادة في التمويل من قبل المانحين، وانخفاض الأسعار من المصنعين، فإن التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI لن يكون في استطاعته تلبية طلبات البلدان للقاحات الجديدة.

نوقشت الخطط لدعم إتاحة لقاح إضافي من خلال استراتيجية استثمار اللقاح (بالنسبة للقاحات فيروس الورم الحليمي البشري، والتهاب الدماغ الياباني، والحصبة الألمانية، والتيفود). وقد أعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE عن قلقه حول اتساع الثغرة بين أعداد اللقاحات الجديدة التي صدرت بصدها توصيات التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI وقام بتوفير التمويل اللازم لها ويخص لقاحات وأمراض معينة، وأوضح التحالف أن الأولويات الحالية للتمويل قد يؤجل الدعم. كما حدد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE ضرورة دعم البلدان من خلال الشراء الجماعي إذا كانوا غير مؤهلين للتمويل أو كانوا من البلدان ذوي الدخل المنخفض والمتوسط.

### تقارير اللجان الاستشارية الأخرى المتعلقة بالتمنيع

حصل فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على تقارير مكتوبة حول اجتماع اللجنة الاستشارية العالمية حول سلامة اللقاح (GACVS) 8 الذي عقد في شهر يونيو (حزيران) 2009، واجتماع اللجنة الاستشارية لمبادرة بحوث اللقاح 3 الذي عقد في شهر مايو (أيار) 2009. كما استمع أيضاً فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE إلى التقارير الشفوية حول اجتماع اللجنة الاستشارية للوجستية والتقنية 3 التابعة لمنظمة الصحة العالمية الذي عقد في شهر سبتمبر 2009 واجتماع لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية حول التقييم البيولوجي 3 واللجنة الاستشارية للبحوث المتعلقة باللقاح والتحصين الكمي. 3 كما عرض وأيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE قرار منظمة الصحة العالمية حول تغيير تفويض اللجنة الاستشارية للوجستية والتقنية.

### استئصال الحصبة

أكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على أهمية إجراء تقييم شامل حول إمكانية تنفيذ استئصال الحصبة قبل إعداد توصية حول المرمى العالمي التالي حول مكافحة الحصبة. في حين أن استئصال الحصبة يمكن تنفيذه من الناحية البيولوجية فإنه من الضروري توخ الحرص أثناء تقييم البرامج والمظاهر السياسية والاقتصادية والاجتماعية التي تحدد في النهاية نجاح أو فشل جهود الاستئصال. وأعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE عن تقديره للأسلوب الشامل المتخذ لدراسة تأثير أنشطة استئصال الحصبة على الأنظمة الصحية وتقدير التكاليف والتكلفة مقابل الفعالية لاستئصال الحصبة. بينما تكون هذه الدراسات ضرورية وينتج عنها معلومات مفيدة فإنها لن تستطيع دمج أحداث أقل من ناحية الكم، مثل تأثير الصراعات المدنية أو ضعف الحكومة. يمكن رصد تأثير الصراعات المدنية أو ضعف الحكومة بشكل أفضل من خلال تحاليل تجارب البلدان مع الجهود المستمرة لمكافحة الحصبة والتخلص منها والدروس المستفادة من مبادرة التخلص من شلل الأطفال.

أثبتت السكرتارية أنه سيتم عرض تقرير على المجلس التنفيذي لجمعية الصحة العالمية في شهر يناير (كانون الثاني) 2010. سيقتراح التقرير إعداد الأهداف لجميع البلدان لتحقيقها بحلول عام

2015 ومنها أهداف التغطية بالتحصين في إطار الرؤية والاستراتيجية العالمية للتحصين 9، وخفض معدل الوفيات الناجمة عن الحصبة بنسبة 95% مقارنة بمستويات عام 2000، ويكون معدل وقوع الحصبة أقل من 5 حالات/ 1000000 نسمة. وأيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أسلوب الدعم لإعداد مرامي المكافحة كوسيلة عامة لإعداد خطة إيتاء لقاحات جديدة وتقوية أنظمة التحصين مع الاستمرار في تشجيع البلدان والأقاليم للعمل نحو التخلص من الحصبة.

وقد أعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE عن قلقه من مخاطر برامج الاستئصال المتزامنة وشجع على إجراء تحليل دقيق للتحديات التي تواجه المراحل الأخيرة من استئصال شلل الأطفال كجزء من العمل الذي يجب أن يتم لتقييم إمكانية تنفيذ استئصال الحصبة. وسترسل السكرتارية تقريراً إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE حول نتائج اجتماع المجلس التنفيذي الذي سيعقد في شهر يناير (كانون الثاني) عام 2010، وكذلك نتائج الدراسات الجارية المتعلقة بالتأثير على الأنظمة الصحية والتكاليف التقديرية لاستئصال الحصبة.

### استئصال شلل الأطفال

حصل فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على تقرير من مدير التقييم تحت عنوان *التقييم المستقل للموانع الرئيسية التي تعوق سراية شلل الأطفال*، 10 وهو تحليل للفاشيات التي تلي الوفود إلى بلدان كانت في السابق خالية من شلل الأطفال، وتحديث نتائج ومقتضيات التجارب الحديثة على لقاح شلل الأطفال الفموي OPV ثنائي التكافؤ (النمط 1 و3)، ولقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ OPV1 ذو العيار المرتفع، ولقاح شلل الأطفال المعطل (IPV).

وقد أوجز فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن هذه التحاليل تعيد التأكيد على الموانع الرئيسية المنفصلة في كل من البلدان الأربعة حيث لازال شلل الأطفال متوطناً (أفغانستان، والهند، ونيجيريا، وباكستان) وأكد الفريق على ضرورة العمل المكثف لمواجهة المعدلات المنخفضة للتحصين الروتيني في البلدان الموطونة والتي يستمر فيها تكرار الإصابة بالعدوى. بتسليط الضوء على سرعة تحقيق العلامات الرئيسية للاستئصال، دفع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE مبادرة استئصال شلل الأطفال على الصعيد العالمي إلى سرعة الاهتمام بالتوصيات الجديدة، بما في ذلك أهمية دور المنظمات غير الحكومية (NGOs) في المناطق التي يصعب الوصول إليها واستخدام لقاح شلل الأطفال عن طريق الحقن في المناطق التي تكون فيها فعالية لقاح شلل الأطفال الفموي منقوصة. وأيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE بشدة العرض المقدم من أجل سرعة إعداد أجنده للبحوث. واتفق الفريق على أنه من المحتمل أن يكون لقاح شلل الأطفال الفموي OPV ثنائي التكافؤ أداة جديدة هامة لاستئصال شلل الأطفال ودعم سرعة التوسع في الاستفادة منه. 11 وأعاد الفريق التأكيد على أهمية مراقبة مبادرة استئصال شلل الأطفال على الصعيد العالمي لمرتسمات (خصائص) المناعة العالية في البلدان الخالية من شلل الأطفال للحد من وفود فيروس شلل الأطفال، وكرر الحديث عن ضرورة تعزيز أنشطة التحصين الروتينية والتكميلية ضد شلل الأطفال بالإضافة إلى تنفيذ ترصد عالي الجودة للشلل الرخو الحاد acute fl accid paralysis.

وأكد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على ضرورة إيلاء الأولوية الكبيرة إلى ترجمة توصيات التقييم المستقل والنتائج الحديثة من التجارب السريرية إلى برنامج عمل جديد مدته 3 سنوات لمنع سراية فيروس شلل الأطفال البري، واتفقوا على المشاركة في مراجعة البرنامج وصياغته في صورة نهائية، ومراقبته، لاسيما بالتركيز على الدورات التي سيعقدتها الفريق في



المستقبل حول شلل الأطفال في المناطق أو البلدان حيث يتعذر فيها إحراز تقدم. مع الأخذ في الاعتبار الماضي الغريب والاستثمارات الجارية لاستئصال شلل الأطفال والأهمية الكبيرة للنجاح في النهاية بالنسبة للصحة العمومية الدولية، أوصى الفريق بضرورة رصد العملية الأساسية ومؤشرات نتائج برنامج العمل على الصعيد العالمي واستخدام ذلك كأساس لإعداد الاستراتيجيات، كما يجب أيضاً استخدام ذلك عند الضرورة لتسهيل قرارات التنفيذ أو عدم التنفيذ بحلول عام 2010. وركز فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على أن نجاح برنامج العمل يعتمد بشكل كبير على إعداد مراقبة مؤثرة ومنتظمة كل 3-4 أشهر يقوم بها كبار المسؤولين الإداريين في كل من الوكالات المشاركة والبلدان المتأثرة بشلل الأطفال. كما جرى التركيز أيضاً على أن التحدي أمام استئصال شلل الأطفال في المناطق الصعبة حيث يوجد خلل في أداء الأنظمة الصحية يتطلب أساليب مبتكرة، متضمنة المشاركة الكبيرة للمنظمات غير الحكومية وحشد المجتمعات ودعم الاستراتيجيات. هناك ضرورة ماسة لفهم بعض العوامل التي تؤثر في نقص استئصال شلل الأطفال الفموي OPV في جنوب آسيا، بما في ذلك دور عوز المغذيات الزهيدة المقدار والأسباب المشاركة في المراضة مثل الإسهال. وطلب الفريق ضرورة إعلامهم بنتائج المناقشات بين منظمة الصحة العالمية وشركائها في المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال.

قامت مجموعة العمل على لقاح شلل الأطفال المعطل IPV بعرض توصياتها على مسودة بيان موقف منظمة الصحة العالمية حول التحصين الروتيني بلقاح شلل الأطفال. وقد طلب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE زيادة تقوية المسودة للتأكيد على أهمية الجدول الكامل للقاح شلل الأطفال الفموي OPV لمنع سرية فيروس شلل الأطفال البري والحد من مخاطر تبعات وفوده داخل البلدان عالية الاختطار. واتفق الفريق مع ورقة المسودة بالتذكير بالدور الذي قد يلعبه لقاح شلل الأطفال المعطل IPV في المناطق التي يوجد فيها خطر خفيف إلى متوسط لوفود فيروس شلل الأطفال البري وخطر خفيف لسرية لاحقة نتيجة التغطية العالية الموحدة بالتحصينات الروتينية والإصحاح الجيد والنظافة الشخصية في المواقع ذات المناخ المعتدل أو شبه الاستوائي. ولأهمية هذه التوصيات، وافق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على مراجعة صياغة بيان الموقف قبل صياغته في شكله النهائي.

## جداول التحصين

قام فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE بتجديد معلومات قسم التحصين، واللقاحات والمنتجات البيولوجية لإعداد أسلوب مبني على البيئة لتوجيه القرارات المتخذة على مستوى البلدان حول جداول التحصين المثلى.

إن اتخاذ القرارات المعنية بجداول التحصين المثلى عملية معقدة تتضمن مصدراً للبيانات حول اللقاحات، ووبائيات المرض، واعتبارات تنفيذية، وتحتاج إلى تحديث مستمر.

يجب أن تركز الجهود على تحديد عملية توفر التوجيه، وتسهيل اتخاذ القرارات على المستوى القطري والإقليمي عوضاً عن توفير جدول لمجموعة من اللقاحات بشكل فردي. إن عملية مراجعة الجدول يجب أن تدمج أفضل المعطيات الخاصة بالسياق حول المرض، وتقييم التأثير، والتنبؤ بفعالية التكلفة، والحكم على الخبراء المحليين، والمعلومات حول الملاءمة مع الأنظمة الصحية المحلية.

يجب الأخذ في الاعتبار المعطيات المستخدمة في تصميم الجداول بالنسبة للبيانات المستخدمة للأغراض التنظيمية، والمعلومات العلمية الأخرى، وخصائص السكان الذين سيطبق عليهم الجدول، والتحصينات المصاحبة والمتعاقبة.

إن تنسيق المعطيات المأخوذة من الدراسات الموجودة والبحوث الجديدة، متضمنة المقارنات المرتكزة على النماذج حول تأثير الجداول البديلة، يمكن استخدامه في تزويد الجداول بالمعلومات، كما يمكن استخدام دراسات التنفيذ الميدانية. لا ينبغي الاستخفاف بالتكاليف الداخلية المصاحبة لأي تغيير مقترح في جداول التحصين الحالية.

## لقاءات الكوليرا

نشر بيان موقف منظمة الصحة العالمية حول استخدام لقاح الكوليرا في عام 2001. جرى صياغة بيان موقف جديد للأسباب التالية:

- هناك تغيرات في الاتجاهات في وبائيات المرض (على سبيل المثال، أوبئة الكوليرا في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى أصبحت متكررة، وتوسع وتظل لفترة طويلة، وظهرت ذريعات جديدة متنوعة من ضمة الطور الكوليريّة *Vibrio cholerae* O1 El Tor التي تنتج ذيفان الكوليرا المعهودة وحلت محل ضمة الطور الأصلية في أجزاء من أفريقيا وآسيا وتسببت في حدوث مرض أكثر وخامة من الناحية السريرية)؛
- ظهر لقاح كوليرا منخفض التكلفة للاستخدام خاصة في البلدان النامية. اللقاح الذي أنتج في فيتنام لقاح ثنائي التكافؤ من كامل خلية ميتة (O1/O139) – وجرى تعديل هذا اللقاح بدون الوحدة الفرعية B من ذيفان الكوليرا (كامل الخلية فقط) ولا يحتاج إلى مخفف لإعطائه؛
- هناك تغيرات في البيئة المتعلقة بالعبء الاقتصادي للكوليرا وفي الفعالية، وفي إمكانية التنفيذ، وفي الفعالية مقابل التكلفة للقاح الكوليرا الفموي في كل من الحالات المتوطنة وفي حالة النوبات.

وعرض الفريق ورقة خلفية تفصيلية عن عبء الكوليرا ووبائياتها، ولقاءات الكوليرا الفموية، واستراتيجيات التفقيح المتاحة للاستخدام في البلدان المتأثرة بالكوليرا.

أعدت مجموعة العمل التعريف التالي للكوليرا المتوطنة لتوجيه استراتيجيات مكافحة: وقوع إسهال وثبت تشخيص الكوليرا بزراعة البراز في مجموعة سكانية خلال 3 سنوات على الأقل من السنوات الخمس السابقة.

توصل فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE إلى الاستنتاجات والتوصيات التالية.

يجب أن تكون الأولوية لمكافحة الكوليرا في المناطق الموطنة بالمرض، حيث أن فاشيات الكوليرا يمكنها عرقلة الأنظمة الصحية.

مع افتراض إتاحة لقاحين فمويين للكوليرا (أحدهما على وشك الحصول على ترخيص، والآخر معلق لحين حصوله على الترخيص) ووجود معطيات جديدة حول نجاعتهما، وفعاليتهما الميدانية، وقابليتهما للتنفيذ، وتقبلهما في المجموعات السكانية المتأثرة بالكوليرا، فإنه ينبغي استخدام التحصين بهذه اللقاحات في المناطق الموطنة بالمرض، ويجب الأخذ في الاعتبار استخدامهما في المناطق المعرضة لخطر الإصابة بالفاشيات بالإضافة إلى استخدام استراتيجيات الوقاية والمكافحة. لا ينبغي

أن يعرفل التحصين توفير التدخلات الصحية ذات الأولوية لمكافحة فاشيات الكوليرا والوقاية منها. هذه اللقاحات لها تأثير قصير الأجل ويمكن تنفيذها للحصول على استجابة فورية، بينما يجب توفير التدخل طويل الأمد من أجل تحسين المياه والإصحاح، والذي يحتاج إلى استثمارات كبيرة.

### مكافحة الكوليرا المتوطنة

لا ينبغي وصف الاستراتيجيات الخاصة بالتحصين ضد الكوليرا والمعنية بمكان ووقت وكيفية التطعيم للبلدان حيث أن الاستراتيجيات الملائمة تختلف من بلد إلى بلد وفقاً للنمط الوبائي للكوليرا، وقدرات برامج التحصين والنظام الصحي وسائر العوامل المحلية. وقد وافق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على مقترحات الفريق العامل المخصص حول أخذ البلدان في الحسبان الخيارات التالية حتى تستطيع الاستراتيجيات مكافحة الكوليرا المتوطنة عن طريق التحصين:

(أ) **نطاق التحصين:** تحصين جميع السكان في البلدان الموطنة بالكوليرا أمر غير مبرر. عوضاً عن ذلك، ينبغي أن يستهدف التحصين المناطق المعرضة لخطر الإصابة بالكوليرا والمجموعات السكانية.

(ب) **مكان التحصين:** ينبغي أن يستهدف التحصين المناطق التي يتوفر فيها اثنان من المعايير التالية: (i) إثبات تشخيص الكوليرا بعمل مزرعة خلال 3 سنوات على الأقل من الخمس سنوات الأخيرة؛ (ii) تسجيل معدل وقوع الكوليرا بما لا يقل عن 1000/1 نسمة في أي من هذه السنوات؛ (iii) إذا لم تتوفر معدلات الوقوع المعتمدة على السكان، فإنه يتم تحديد المناطق أو المجموعات المعرضة لخطر الإصابة بالكوليرا باستخدام المعلومات التي جمعت من الجهات الرسمية المحلية للصحة العمومية.

(ج) **المجموعات المستهدفة بالتحصين:** على الرغم من أن جميع الفئات العمرية سريعة التأثر بالكوليرا، فإنه يجب إعطاء الأولوية للمجموعات المعرضة للخطر إذا كانت الموارد محدودة. في الأوضاع التي يكون فيها التمويل محدوداً تكون الفئات الأولية المستهدفة بالتحصين هي الأطفال قبل سن المدرسة والأطفال في سن المدرسة. يمكن استهداف أيضاً الفئات الأخرى سريعة التأثر بالأمراض الوخيمة بشكل خاص والذين ليس لديهم أي موانع للتحصين، مثل الحوامل والمصابين بالعدوى بفيروس الإيدز. كما يجب على البلدان الاهتمام بتحصين كبار السن إذا توفر التمويل. لا يوجد مبرر لتوقع السمية عند استخدام لقاحات الكوليرا الميئة في الحوامل.

(د) **استراتيجيات إيتاء اللقاح:** حملات التحصين الجماعي الدورية تكون عادة أفضل الخيارات العملية لإيتاء لقاحات الكوليرا الفموية. المدارس، والمؤسسات الدينية، وسائر المواقع المجتمعية تكون هي الأماكن الملائمة لحملات التحصين. إن دمج لقاح الكوليرا في جداول التحصين الروتينية يكون البديل أو المكمل لحملات التحصين الجماعي (على سبيل المثال، ليتثنى الوصول إلى صغار الأطفال بين الحملات).

(هـ) **تواتر التحصين:** حيث أن الفترة الموثقة للحماية الملموسة التي توفرها لقاحات الكوليرا الفموية تكون سنتين، يوصى أن يلي التحصين الأولي بالجرعتين إعادة التحصين كل سنتين. فور توفر المعطيات حول النجاعة طويلة الأمد للقاحات الكوليرا الفموية، قد تمتد الفترة الموصى بها بين إعطاء اللقاحات الأولية وإعطاء اللقاحات المعززة (المنشطة).

### مكافحة فاشيات الكوليرا

يجب على السلطات الصحية المحلية الاهتمام بالتحصين الوقائي للمساعدة في تجنب الفاشيات المحتملة أو انتشار الفاشيات الحالية إلى مناطق جديدة.

إن إيجاد أدوات لتقييم المخاطر المتوقعة أمر ملح لمساعدة البلدان في تحديد وقت استخدام التحصين الوقائي؛ يجب إعداد هذه الأدوات واختبار مجال استخدامها في أسرع وقت ممكن. على افتراض انبعاث فاشيات جديدة واسعة وممتدة (على سبيل المثال، في أنغولا وزيمبابوي)، يجب على السلطات الصحية المحلية الاهتمام بالتحصين التفاعلي كأحد تدابير مكافحة الإضافية؛ يمكن تنفيذ ذلك إذا كانت البنية الأساسية المحلية ستقوم بالدعم بعد استكمال التقصي الدقيق للوضع الوبائي السابق والحالي وبعد تحديد المناطق الجغرافية المستهدفة بوضوح. يجب توثيق إمكانية تنفيذ التحصين وأثره في توقف الفاشيات الحالية ونشر النتائج على نحو موسع.

إن توفير المعالجة الملائمة للمصابين بالكوليرا، وتنفيذ التدخلات المتعلقة بالمياه والإصحاح، وحشد المجتمعات يجب أن تكون تدابير مكافحة الرئيسية أثناء الأوبئة الجارية.

إن التحصين الوقائي أو التفاعلي يجب أن يغطي جميع المؤهلين للحصول على اللقاح كلما أمكن ذلك (على سبيل المثال، الأطفال في عمر سنة أو أكثر أو في عمر سنتين، حسب اللقاح) ويجب إجراؤه بأقصى سرعة ممكنة.

وبما أنه لا يوصى بإجراء الدراسات الخاصة بترصد الكوليرا في كل بلد وموقع، إلا أنه يوصى بشدة بإجراء الترصد لحالات الكوليرا التي يثبت تشخيصها ميكروبيولوجياً (على سبيل المثال، عن طريق الشبكات الإقليمية أو دون الإقليمية) وذلك لتحديد عبء المرض وأثر التحصين والتدخلات الأخرى.

واتفق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE على أنه يجب وضع لقاحات الكوليرا على قائمة أولويات منح الصلاحية من قبل منظمة الصحة العالمية حتى تتم الموافقة على مراجعة لقاح Shanchol (Shantha Biotechnics Ltd., India) رخيص الثمن الذي حصل مؤخراً على الترخيص بالاستخدام، والذي أعد خصيصاً للاستخدام في البلدان المتأثرة بالكوليرا، وإذا كان ناجحاً سينضم إلى Dukoral (SBL Vaccin, Sweden) على قائمة لقاحات الكوليرا التي منحتها منظمة الصحة العالمية الصلاحية. إن منح الصلاحية للقاح Shanchol ولقاحات الكوليرا الأخرى في المستقبل سيزيل عقبة رئيسية أمام زيادة استخدام اللقاحات الفموية في البلدان النامية.

أعلن التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI أنه لن يهتم بدعم إدراج لقاح الكوليرا حتى عام 2013. تعتبر المنظمات غير الحكومية الدولية التي تتعامل مع فاشيات الكوليرا مصدراً محتملاً للتمويل لإدراج اللقاح مثلها مثل المؤسسات، والوكالات، والمانحين ثنائيي الجانب؛ ينبغي الكشف عن المساعدات التي يقدمونها. وقد شعر فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن إعداد حقيبة عمل من أجل لقاحات الكوليرا أمر حيوي لتقديم المعلومات الأساسية للمانحين حول احتمالات طلب هذه اللقاحات، وتكاليف وفعالية تكلفة التحصين لتلبية هذه الطلبات، وموارد التمويل المتاحة، وثغرات التمويل. يشير التقدير

المبدئي إلى الحاجة إلى 100 مليون جرعة فأكثر كل عام وتشمل احتمال استخدام اللقاح في المواقع الموطونة وتوفير مخزون من اللقاح للوقاية من الفاشيات ومكافحتها.

## الملاريا

### الوضع الحالي للقاح الملاريا المرشح RTS,S/AS01

قام فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE بتحديث تركيب وعرض الطور الثاني لمعطيات التجربة السريرية، والطور الثالث لتصميم لقاح الملاريا المرشح RTS,S/AS01 الذي أنتجته شركة سميث كلين للمنتجات البيولوجية. بمقارنة هذا اللقاح مع RTS,S/AS02، أثبت RTS,S/AS01 فعالية أكبر ضد العدوى في تجربة تحدٍ سريرية كبيرة (نجاحة 50%؛ فترة الثقة [CI] 95% ، 32.9 – 67.1%) بالمقارنة بالنجاحة 32% (95% CI ، 17.6 – 47.6%). كما أنه أيضاً مستمنع ملموس بشكل كبير للغلوبولين G (IgG) بالنسبة لمستضد الملاريا حول الحيوان البوغي *circumsporozoite*. يرتبط عيار IgG بالحماية من العدوى في كل من تجارب التحدي وفي المجال. وقامت اللجنة الاستشارية العالمية حول سلامة اللقاح GACVS بمراجعة مرئسمات السلامة الأولية للقاح واستنتج أن RTS,S/AS01 له مرتسم مقبول، على الرغم من توفر المعطيات لعدد صغير فقط من الأطفال. 8 المجموعة المستهدفة المقصودة هم الأطفال في المواقع التي بها سرية متوسطة إلى مرتفعة حيث تكون المتصورة المنجلية *Plasmodium falciparum* متوطنة؛ جميع هذه المواقع تقريباً موجودة في أفريقيا. لا توجد إشارة إلى أن اللقاح له أي تأثير على العدوى بالمتصورة النشيطة *P. vivax*.

بدأ تسجيل الطور الثالث من التجربة العشوائية ذات الشواهد في 7 بلدان و 11 مكاناً في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى في شهر مايو (أيار) عام 2009. من المرجح أن يكتمل تسجيل مجموع 12000-16000 طفلاً في الربع الأخير من عام 2010. يوجد اثنان من الفئات العمرية: الأطفال في عمر 6 أسابيع عند أول تحصين (يتم إعطاء لقاح الملاريا مع لقاحات البرنامج الموسع للتحصين) والأطفال في عمر 5-17 شهراً عند أول تحصين. التقاط المعطيات حول المراضة المصاحبة جزء مكمل لتصميم الدراسة في الطور III.

تم إعداد مبادرة البرنامج العالمي لبحوث لقاح الملاريا بالتعاون مع فريق الخبراء التقني حول لقاحات الملاريا الداخلة في تجارب الطور III المحورية وما بعدها. في يونيو (حزيران) 2009، أوصت المجموعة بضرورة المتابعة لمدة 5 سنوات خلال الطور III من التجربة، على الرغم من أن التوصيات المتعلقة بسياسية التلقيح قد تؤخذ في الحسبان بعد 30 يوماً من إتاحة المعطيات. ينبغي على المشاركين في إعداد اللقاح عرض جميع المعطيات حول سرية الملاريا الأساسية، واستخدام معالجة الملاريا وتدابير الوقاية، وتأثير انقضاء الذرية بغية الوصول إلى توصية معنية بسياسية التلقيح. تم تحديد خطة الشراكة بين مبادرة لقاح الملاريا وشركة GlaxoSmithKline للمنتجات البيولوجية وذلك لعرض الطور الرابع المقترح والبرنامج بعد التصديق عليه على فريق الخبراء خلال النصف الثاني من عام 2010.

سيحتاج فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE إلى معلومات إضافية واضحة كلما شارفت التجارب على الاكتمال قبل أن يتمكنوا من إصدار توصيات معنية بسياسية التلقيح.

كما أشار الفريق SAGE أيضاً إلى الحاجة إلى حدوث المزيد من النقاش حول الجدول الأمثل للقاح الملاريا أثناء التقييم.

### إدخال المعالجة الوقائية المتقطعة للملاريا في الولدان وقت التحصين

تعتبر المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) استراتيجية جديدة لمكافحة الملاريا وتوفر الأدوية المضادة للملاريا للولدان وقت التحصين، بصرف النظر عن وجود الطفيليات.

في أبريل / نيسان 2009، دعا برنامج الملاريا العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية فريق الخبراء التقنيين المعنيين بالمعالجة الكيميائية الوقائية وانتهوا إلى أن في المناطق التي لا يزال فيه السلفادوكسين والبيريميثامين فعالين ضد المُنصَوِّرة المُنْجَلِيَّة *Plasmodium falciparum* يكون إدخال المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين آمناً ويقلل ما يلي:

- وقوع نوبات من الملاريا السريرية بنسبة 30% (فترة الثقة 95%، 19.8-39.4%)؛
- فقر الدم (الهيموغلوبين أقل من 8 غرام /ديسي لتر) إجمالاً بنسبة 21.3% (فترة الثقة 95%، 8.3 – 32.5%)؛
- جميع الأسباب المؤدية إلى التنويم في المستشفى في السنة الأولى من العمر بنسبة 23% (فترة الثقة 95%، 10-34%)

اعتمدت هذه الاستنتاجات على تحليل مجمع للناتج من 6 دراسات حول سلامة ونجاعة المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين. أجريت هذه الدراسات في مناطق السراية المتوسطة إلى المرتفعة وأتيحَت المعالجة مع جدول التحصين الموسع الروتيني.

مع افتراض هذه المنافع، أوصت مجموعة الخبراء بالاهتمام بإتاحة المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين من خلال البرنامج الموسع للتحصين، بغية تنفيذ هذه المعالجة كتدخل إضافي للمكافحة في البلدان الأفريقية جنوب الصحراء الكبرى والتي تتفق مع معايير خاصة.

طلب من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE رعاية الإدراج المشترك للمعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين مع اللقاحات التالية: الجرعة الثانية والثالثة من اللقاح الثلاثي DTP والحصبة. عرض الفريق SAGE تحليل واستنتاجات اللجنة الاستشارية لمنظمة الصحة العالمية حول الاستجابات السيرولوجية لمستضدات البرنامج الموسع للتحصين وكذلك تجارب تنفيذ المعالجة الوقائية المتقطعة من مشاريع ارتيادية في أفريقيا التي يجريها اليونيسيف وتجربة الفعالية المكتملة في جمهورية تنزانيا المتحدة.

واطمأن فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين ليس لها تأثير مضر على الاستجابات السيرولوجية للقاحات قيد الدراسة، وجرى مواصلة أدوات رصد البرنامج الموسع للتحصين بنجاح لتشمل المعالجة

الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi)، ولم تتأثر التغطية بالتحصين على نحو ضائر، وقبلت المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) قبولاً جيداً من العاملين الصحيين والأمهات أو مقدمي الرعاية في مواقع الدراسة. ولاحظ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE تحقق مستوى عالٍ من القبول في التنفيذ الارتياحي نتيجة لضمان مستوى الجودة المرتفع للتدريب والإشراف على العاملين الصحيين، وتنفيذ أنشطة المعلومات والتعليم والتوعية لدى المجتمعات المستهدفة. وأعرب SAGE عن قلقهم عند تطبيق المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) التي تحتاج إلى سحق أقراص السلفادوكسين والبيريميثامين sulfadoxine–pyrimethamine وخلطها بالماء النظيف مما يؤدي إلى زيادة عبء العمل على القائمين بالتلقيح وإطالة فترات الانتظار للتلقيح. إن ملاحظة إصابة بعض الأطفال بالقيء بعد تناولهم السلفادوكسين والبيريميثامين تطرح الأسئلة حول ما إذا كان يجب إعطاء الجرعة الصحيحة للقاحات الفموية الأخرى (مثل لقاح الفيروسات العجلية rotavirus) إذا ما أعطي مع السلفادوكسين والبيريميثامين.

بشكل عام، استنتج فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن استخدام المخالطين للتحصين لمساعدة برنامج آخر لصحة الطفل يعتبر مشاركة إيجابية بالنسبة لصحة الطفل ويساعد على تنمية وتقوية الخدمات الصحية المستدامة. وأجاز الفريق المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين مع التحصينات وأصدروا التوصيات التالية:

- (i) يجب على البرامج المنفذة للمعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين مراقبة وتقييم التأثير على خدمات وأداء التحصين؛
- (ii) عندما تسنح فرصة مناسبة، يجب إجراء تقييم لتأثير المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi) باستخدام السلفادوكسين والبيريميثامين (وتوليف الأدوية الأخرى المرجح استخدامها في المعالجة الوقائية المتقطعة في الولدان (IPTi)) على الاستجابات السيولوجية للقاح الفيروسات العجلية rotavirus ولقاح المكورات الرئوية pneumococcal؛
- (iii) هناك ضرورة لإعداد تركيبة سائلة من السلفادوكسين والبيريميثامين sulfadoxine–pyrimethamine للولدان.

### الوبائيات في لولدان غير الممنعين

بعد الطلب المقدم من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE في شهر نوفمبر/تشرين الثاني عام 2007، جرى عرض نتائج التحاليل التفصيلية للأطفال الذين لم تصل إليهم خدمات التمنيع. اهتمت التحاليل بمجموعتين من الأطفال: الذين لم يحصلوا على اللقاح (غير الملقحين) وأولئك الذين حصلوا على جرعة واحدة أو أكثر من أي لقاح لكنهم غير ممنعين بالكامل (منقوصي التلقيح).

حلل المعهد المداري السويسري Swiss Tropical Institute المعطيات المأخوذة من المسوحات الديموغرافية والصحية والدراسات الاستقصائية العنقودية متعددة المؤشرات لتحري العوامل المصاحبة للأطفال غير الملقحين ومنقوصي التلقيح. أعدت مراكز الولايات المتحدة لمراقبة الأمراض والوقاية منها مراجعة منهجية للمنشورات التي استعرضها الأقران. راجعت أساسيات التمنيع المنشورات غير الرسمية (الدراسات، أو المراجعات أو التقارير المكتوبة بعد عام 1980 التي لم تنشر أو نشرت في مطبوعات لم يراجعها الأقران) من البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل.

جرى إعداد صحف الوقائع الخاصة بالبلدان والتي تلخص العوامل الدائرة داخل كل بلد على حدة، وجرى أيضاً تحديد العوامل المشتركة بين البلدان. أبرزت المنشورات غير الرسمية المعلومة التي مفادها أن العوامل في نظام التمنيع- مثل المسافة بين الأطفال غير الملقحين وأماكن التلقيح، وتحفيز موظفي الرعاية الصحية، ونقص الموارد، وموانع التلقيح الخاطئة - كانت محددات أساسية للأطفال غير الملقحين أو منقوصي التلقيح. العوامل الجانبية لطلب التلقيح - تتضمن الخصائص العائلية، ومواقف الوالدين ومعرفتهم، ومستوى تعليم مقدم الرعاية، والمعتقدات الدينية- أثرت أيضاً على تمنيع الطفل. ارتبطت بعض العوامل، مثل جنس الطفل، بالتغطية بالتحصين في بلدان محددة فقط. علم فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE بالعمل الخاص الذي قامت به منظمة الصحة العالمية حول تأثير الجنس، لاسيما جنس مقدم الرعاية ومقدمي الرعاية الصحية. وجرى التركيز على أهمية فهم المحددات المحلية.

نوقشت المراجعات الحديثة حول الاستراتيجيات الناجحة لزيادة التغطية في المناطق المعرضة للخطر. أدرك فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أنه على الرغم من حدوث تقدم ملحوظ في تحسين التغطية بالتلقيح إلا أن هناك عدد ملحوظ من الأطفال لا تزال خدمات التحصين لا تستطيع الوصول إليهم. وأكد الفريق على ضرورة التصدي للتحدي المستمر أمام الوصول إلى الأطفال الذين لم تصل إليهم خدمات التحصين حتى الآن. تعتبر البحوث التنفيذية على الصعيد المحلي ضرورية لإدراك هذه الثغرات والتصدي لها.

طلب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن تقدم منظمة الصحة العالمية خطة لتحديد كيفية تنفيذ هذه النتائج على الصعيد المحلي لضمان تلقيح 24 مليون طفل سنوياً من الذين لا يستفيدون من التلقيح الروتيني.

### مكافحة الشاهوق (السعال الديكي)

أجرى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE تحديثاً على وضع ترصد ومكافحة الشاهوق، كما عرضت جداول التحصين المتنوعة الموجودة ضد الشاهوق.

وأوصى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE بأن المرمى الأساسي لجهود مكافحة الشاهوق (السعال الديكي) يجب أن يظل في خفض العبء الوخيم للمرض وخفض الوفيات بين صغار الأطفال وأنه يجب على هذا المرمى أن يقود استراتيجيات التحصين. الأدوات الملائمة لمكافحة الشاهوق تكمن في الرؤية والاستراتيجية في مجال التحصين على الصعيد العالمي GIVS لعام 2010 لتحقيق التغطية المستهدفة (تصل نسبة التغطية 90% على الصعيد الوطني و80% في كل منطقة صحية)، والهدف المتعلق بخفض الوفيات الناجمة عن الأمراض التي يمكن الوقاية منها بالتطعيم بمقدار الثلثين بحلول عام 2015 مقارنة بمستويات عام 2000، وكذلك المرامي الإنمائية للألفية التي تهدف إلى خفض وفيات الأطفال. يجب إدراك أهمية المشاركة في مكافحة الشاهوق لتحقيق مرمى خفض الوفيات. ينبغي أن يكون للأقاليم والبلدان الحرية في إعداد مرامي إضافية للمكافحة وفقاً لمواردها، وأداء برامج التحصين، وجودة الترصد.

لاحظ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن ترصد الشاهوق غير كاف، وأنه على الرغم من وجود الدلائل الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية إلا أنها نفذت في بعض الأماكن فقط.



الصعوبات المرتبطة بتشخيص الشاهوق أدت إلى ضرورة توسيع القدرة التشخيصية للمختبرات في البلدان النامية. وصدرت التوصية بإعداد مشاريع للعرض في البلدان التي جرى اختيارها وأنه يجب ربط ترصد الشاهوق بالشبكة الموسعة لمختبرات التحالف العالمي للقاحات والتحصين GAVI المعنية بالأمراض البكتيرية المغيرة. وألقى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE الضوء على أهمية مراقبة ليس فقط التغطية بالتلقيح بين الرضع (أي الأطفال حتى عمر سنة) لكن أيضاً التغطية في الوقت المناسب لأن خطر الوفاة الناجمة عن الشاهوق يكون أعلاه خلال الأشهر القليلة الأولى من العمر.

ويؤيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE الجهود التي يبذلها الفريق المرجعي المعني بالوبائيات الصحية والبحوث المعنية بمسببات الالتهاب الرئوي من أجل مشروع صحة الطفل لزيادة توضيح عبء أمراض ووفيات الرضع الناجمة عن الشاهوق في البلدان النامية. تعد الشراكات مع القطاع الخاص وعالم التدريس، وتمويل المانحين من الأمور الضرورية لدعم تقوية الترصد بشكل ملائم.

أعرب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE عن شكره للجهود التي بذلها إقليم الأمريكتين لتحسين ترصد ومكافحة الشاهوق، بما في ذلك الجهود المشتركة لمراكز مراقبة الأمراض والوقاية منها، ومعهد سابين للتحصين ومنظمة الصحة للبلدان الأمريكية.

أجرى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE تحديثاً على نتائج المراجعة المنهجية السريعة التي أجريت للتركيز على الجدول الأمثل للتحصين الأولي ضد الشاهوق. تشير النتائج إلى عدم وجود بيئة لتأييد الجدول الأمثل أو الحاجة إلى تغيير الجداول الحالية. واتفق الفريق على عدم وجود سبب لتغيير المرونة المسموح بها في بيان الموقف الحالي. يجب البدء في جدول التحصينات عندما يكون عمر الطفل 6 أسابيع في المناطق التي يزيد فيها اختطار الإصابة بالشاهوق. لا يجب الانتقاص من الحماية المبكرة من الشاهوق أثناء الاهتمام بالتغييرات التي تطرأ على الجدول وعند إدراج مستضدات جديدة.

على الرغم من إعطاء الجرعة الأولى من لقاح الشاهوق عند الولادة أو بعدها بفترة قصيرة قد تحمي الرضع المعرضين لخطر الإصابة بالمرض أو الوفاة، إلا أنه من الضروري استخدام لقاح أحادي التكافؤ لتجنب التداخل المناعي مع المستضدات الأخرى. إجراء الدراسات أمر ضروري لتقييم الاستمناع ومأمونية جرعة الولادة. لا توجد بيئة تدعم التوصية بإعطاء جرعة قبل عمر 6 أسابيع.

أعلن فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي SAGE أن ترصد ومكافحة الشاهوق في حاجة إلى التحسين، وألقى مسؤولية القيام بذلك على عاتق الأقاليم ليكون لها الأولوية.

## المراجع

1 Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) terms of reference. Geneva, World Health Organization, 2008 ([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), accessed November 2009).

2 Conclusions and recommendations on the use of pandemic A (H1N1) 2009 influenza virus vaccine were published before this main report. See No. 49, 2009, pp. 305–308.

3 All presentations delivered at the meeting, together with background documents, are available at <http://www.who.int/immunization/sage/previous/en/index.html>.

4 See No 23, 2009, pp 220–237.

5 State of the world's vaccines and immunization, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, UNICEF, The World Bank, 2009. (Also available at <http://www.who.int/immunization/documents/ISBN9789241563864/en/index.html>.)

6 Global action for prevention and control of pneumonia. Geneva, World Health Organization, UNICEF, 2009 (WHO/FCH/CAH/NCH/09.04). Also available at [http://www.who.int/child\\_adolescent\\_health/documents/fch\\_cah\\_nch\\_09\\_04/en/index.html](http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/fch_cah_nch_09_04/en/index.html).

7 See No. 1, 2008, pp. 1–16.

8 See No. 32, 2009, pp. 325–332.

9 Global immunization vision and strategy 2006–2015. Geneva, World Health Organization, UNICEF. 2005 (WHO/IVB/05.05). (Also available from [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_05.05/en/](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.05/en/)).

10 Polio eradication evaluation. Geneva, Global Polio Eradication Initiative, 2009 ([http://www.polioeradication.org/content/general/Polio\\_Evaluation\\_Report.asp](http://www.polioeradication.org/content/general/Polio_Evaluation_Report.asp), accessed November 2009).

11 See No. 29, 2009, pp. 289–300.

منظمة الصحة العالمية  
الاشتراك السنوي: 334 فرنك سويسري

2009 /12  
ISSN 0049-8114  
طبعت في سويسرا