

**اجتماع مجموعة الخبراء الاستشارية  
الاستراتيجية بشأن التمنيع (SAGE)،  
تشرين الثاني/نوفمبر 2006 - الاستنتاجات والتوصيات**

مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية بشأن التمنيع (SAGE) مسؤولة أمام المدير العام لمنظمة الصحة العالمية بشأن قضايا تتراوح بين البحث والتطوير في مجال اللقاحات وتقديم خدمات التمنيع. ويمتد مجالها في ما وراء تحصين الطفل إلى جميع الأمراض القابلة للتوقي باللقاحات. وقد اجتمعت مجموعة الخبراء في جنيف (سويسرا) من 20 إلى 22 تشرين الثاني/نوفمبر 2006.

**تقرير من إدارة التمنيع واللقاحات والمنتجات البيولوجية (IVB)**

قدم مدير إدارة التمنيع واللقاحات والمنتجات البيولوجية بالمنظمة تقريراً عن التقدم المحرز في تنفيذ التوصيات السابقة لمجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية بشأن التمنيع وألقى الضوء على كيف أن تلك التوصيات كانت مؤثرة في أوضاع مختلفة، بما في ذلك بين مجلس التحالف العالمي لللقاحات والتمنيع والمجموعات الاستشارية التقنية الإقليمية للتمنيع. وقال إن دور مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية يتنامى كما أن التوقعات تتزايد بأنها ستحدد أولويات التمنيع على المستوى العالمي. ومن المشجع أن تمويل التمنيع من الحكومات الوطنية يتزايد. ويشير تحليل أجري في 2006 لخطط قابلية الاستدامة المالية لـ50 بلداً مؤهلاً للتمويل من التحالف العالمي إلى أنه يتوقع حدوث زيادة كبيرة في السنوات القادمة في التمويل الكلي (بما في ذلك المساهمات من الحكومات، والتحالف العالمي، والمنظمات المتعددة الأطراف، والمنظمات الثنائية وسائر المانحين). والتغطية العالمية بالتمنيع في تحسن، مع حدوث تقدم بارز في كل من الإقليم الأفريقي وإقليم شرق المتوسط. غير أنه مما يبعث على القلق ثبات التغطية في إقليم جنوب شرق آسيا وعدم تحسن التغطية بثلاث جرعات من لقاح الخناق والكزاز والشاهوق في بعض أكبر بلدان العالم في الوقت الذي يحمل فيه تحسین التغطية بهذا اللقاح الثلاثي إمكانية هائلة لتقليل الوفيات. ونطاق وأدوار اللجان الاستشارية والتوجيهية التابعة لإدارة التمنيع واللقاحات والمنتجات البيولوجية، بما في ذلك لجنة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية بشأن التمنيع، هي الآن قيد

الاستعراض. ويتوقع أن يُعد بعد تشاور موسع تقرير بهذا الشأن بحلول نهاية كانون الثاني/ يناير 2007. وسيناقش هذا التقرير في اجتماع مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية في نيسان/ أبريل 2007.

### تقرير من التحالف العالمي للقاحات والتمنيع

قدم الأمين التنفيذي للتحالف تقريراً عن إنجازات تمويل المرحلة الأولى. فقال إنه يقدر أنه تم بنهاية 2006 توقي 2.3 مليون وفاة بفضل دعم التحالف العالمي. وسوف يستمر هذا التأثير في المرحلة الثانية، مع مواصلة اتباع نهج التحالف ذي الشعبتين لتطبيق لقاحات جديدة وتعزيز خدمات التحصين. وسوف يخصص التحالف ثلثي الدعم المالي الذي يقدمه لشراء اللقاحات وتقديم دعم أوسع لـ "تعزيز النظم الصحية" بالاتفاق مع المانحين الآخرين. وسيتم تمويل اللقاحات الجديدة بأكملها بطريقة التمويل المشترك، مع تصنيف مجموعات البلدان في 4 طبقات تبعاً لقدرتها على الدفع ( الفئات الأشد فقراً، والمتوسطة والأقل فقراً والدول الهشة الخارجة من منازعات). وستقدم في تشرين الثاني / نوفمبر 2006 حالتان للاستثمار - للقاح الفيروس العجني ولقاح المكورات الرئوية المقترن - للحصول على موافقة مجلس التحالف. وسيستمر التحالف العالمي في الاعتماد بقوة على المشورة التقنية من منظمة الصحة العالمية دعماً لسياسات التمنيع. وألقى الأمين التنفيذي الضوء على مبادرتين جديدتين للتمويل - مرفق التمويل الدولي للتمنيع والتزامات الشراء الآجل (AMC) للقاحات - وشدد على أن قابلية النتائج للقياس ستكون عاملاً أساسياً لحشد التمويل.

وأكدت مجموعة الخبراء الاستشارية أهمية الحصول على تقارير منتظمة من التحالف العالمي للقاحات والتمنيع في اجتماعاتها ورحبت بدعوة التحالف لرئيس مجموعة الخبراء إلى حضور اجتماعات مجلس التحالف.

### الأولويات الإقليمية والقضايا الرئيسية لوضع السياسات وتنفيذها

قدمت تقارير من المكاتب الإقليمية للأمريكتين وأوروبا وغرب المحيط الهادي. ورتبت الأقاليم الثلاثة جميعها أولوياتها لتتماشى مع إطار ورؤية منظمة الصحة العالمية - اليونيسف للتمنيع العالمي وهي في سبيل تقوية قدرات البلدان في مجال الترصد.

## إقليم الأمريكتين

تتضمن الرؤية الاستراتيجية في إقليم الأمريكتين ما يلي: تنفيذ استراتيجيات لتحقيق تغطية بنسبة 95% بجميع اللقاحات في كل الدوائر؛ استئصال الحصبة الألمانية ومتلازمة الحصبة الألمانية الخلقية بحلول عام 2010؛ تحقيق وقاية أوسع من الأمراض القابلة للتوقي باللقاحات عن طريق الانتقال من تمنيع الأطفال إلى تمنيع الأسر؛ دعم وتعزيز أهداف تقليل المرض عن طريق استخدام لقاحات الفيروس العجني، والمكورات الرئوية، والانفلونزا الموسمية وفيروس الورم الحليمي البشري؛ وتنفيذ خطط لتقوية القدرة الوطنية للبلدان لاتخاذ قرارات مؤسسة على الأدلة في سياق استخدام اللقاحات الجديدة واللقاحات القليلة الاستخدام، وتقديم دعم إضافي للدراسات الاقتصادية المتعمقة؛ وتوسيع النهج التشريعية والمالية لاستدامة برامج التمنيع مع استخدام اللقاحات الجديدة؛ وتشجيع توسيع المشاركة في الصندوق الدوار الذي يحتاج إلى زيادة في رأس المال ويواجه ثغرة متعاضمة يقدر أن تصل إلى نحو 40 مليون دولار أمريكي بحلول 2012. ويحشد إقليم الأمريكتين موارد مالية لسد هذه الثغرة. وفيما يتعلق بالقضاء على الحصبة الألمانية ومتلازمة الحصبة الألمانية الخلقية يتوقع إقليم الأمريكتين أن يتحقق هدف الاستئصال قبل 2010. وكان هناك اعتراف بأنه يظل هناك الكثير مما ينبغي عمله لزيادة التغطية بالتمنيع وأن 1 من كل 3 أطفال لا يزال يعيش في دوائر معرضة لمخاطر عالية وسيئة الأداء حيث تقل نسبة التغطية باللقاحات عن 80%.

إن إدخال التحصين بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري يمثل أولوية في الكاريبي، حيث عبء سرطان عنق الرحم هو واحد من أعلى المستويات في العالم. والإقليم في سبيله لإدخال التحصين بلقاح الفيروس العجني: وقد أدخلت 8 بلدان اللقاح في 2006. ولم تحدث زيادة حتى الآن في كشف الانغلاف المعوي أثناء الترخيد بعد التسويق، لكن الترخيد بحاجة إلى تعزيز. ويخطط المكتب الإقليمي للأمريكتين لتوثيق الدروس المستفادة من إدخال التحصين بلقاح الفيروس العجني من أجل مساعدة بلدان وأقاليم أخرى. وتحظى الزيادة الكبيرة المطلوبة في قدرة سلسلة التبريد باهتمام خاص في هذا الشأن.

## الإقليم الأوربي

تستهدف الخطة الاستراتيجية للسنوات 2008 - 2013 في الإقليم الأوربي وقاية أناس أكثر والحصول على تأثير كبير في القابلية للاستدامة وبناء القدرات المحلية من خلال تقوية نظم

التمنيع في سياق تقوية النظام الصحي عموماً. وبرغم أن معظم البلدان تحقق على المستوى الوطني نسبة تغطية باللقاح الثلاثي للخناق والكزاز والشاهوق تزيد على 95%، فإنه يوجد قدر كبير من التباين داخل البلدان وفيما بينها، وتوجد في كل بلد مجموعات متعرضة. وتدعو الخطة الاستراتيجية كذلك إلى تعزيز القدرة على الترصد والرصد، بما في ذلك إنشاء شبكات مختبرات، وضمان جودة التمنيع ومأمونيته وتحسين الشراكات، والدفاع والاتصال.

واعتمدت اللجنة الإقليمية في اجتماعها لعام 2005 قراراً يهدف إلى " تعزيز نظم التمنيع الوطنية من خلال استئصال الحصبة والحصبة الألمانية وبقاء متلازمة الحصبة الألمانية الخلقية بحلول عام 2010". وتستخدم كل البلدان في الإقليم الأوروبي جرعتين روتينيتين من لقاح الحصبة؛ وجميعها ماعداً بلد واحد تدرج لقاح الحصبة الألمانية في برامجها للتمنيع الروتيني. ويمثل هدف استئصال الحصبة والحصبة الألمانية فرصة لتقوية خدمات التمنيع الروتيني.

وللتصدي للدعاية السلبية عن التمنيع، يعطي الإقليم أولوية لمبادرات الإعلام والدفاع، من قبيل توسيع مبادرة شبكة مأمونية اللقاحات ومبادرة أسبوع التمنيع الأوروبي. ولتسريع عملية إدخال لقاحات جديدة، يقدم الإقليم دعمه للبلدان لمساعدتها في اتخاذ قرارات مبنية على الأدلة. وقد طبقت أدوات جديدة متنوعة لإدراج التقييم كما طبق نظام للتدريب؛ والهدف العام لهذه المبادرات هو تعزيز قدرات الرصد والترصد.

### إقليم غرب المحيط الهادئ

في أيلول/سبتمبر 2005، أقرت اللجنة الإقليمية لغرب المحيط الهادئ الهدف المزدوج لاستئصال الحصبة بحلول 2012 وتقليل معدلات الحمل المزمّن لالتهاب الكبد باء ( الذي يقاس بالانتشار المصلي للمستضد السطحي لالتهاب الكبد باء ) إلى أقل من 2% في الأطفال عمر 5 سنوات كمرحلة متوسطة على طريق تحقيق الهدف الإقليمي النهائي لمعدل حمل أقل من 1% . ويبدو أن الإقليم يحقق تقدماً سريعاً نحو تحقيق هذه الأهداف مع المحافظة على وضع خلو هذا الإقليم من مرض شلل الأطفال. وقد أبلغ ما يزيد على 50% من جميع البلدان وبلدان المحيط الهادئ الجزرية توقف انتقال فيروس الحصبة. غير أن هذا التوقف كثيراً ما يكون هشاً في بلدان المحيط الهادئ الجزرية.

ويمثل تحدي المساواة أهم تحد في الإقليم. إذ أن أكثر من 3.1 مليون طفل لا زالوا محرومين من الوقاية الأساسية الكاملة باللقاحات. ويعيش أكثر من 90% من هؤلاء في 6 بلدان . والتغطية

بالتمنيع غير متجانسة، وهناك بعض التفاوتات المفرطة. ويتمثل تحد آخر في استطاعة البلدان المحافظة على استمرار إمدادات اللقاحات، وبخاصة البلدان التي تعتمد حالياً على شركاء خارجيين. أما التحدي الأخير فهو تأمين تقديم اللقاحات الجديدة التي تستخدم لتأمين جميع الأطفال بأسرع ما يمكن. والوضع الراهن هو أنه برغم أن التطعيم ضد انفلونزا المستدمية النمط باء أدخل في 19 من 37 بلداً، فإن هذا التطعيم يغطي أقل من 4% من مجموع مواليد الإقليم. وأولويات برنامج التميميع هي: تعزيز خدمات التميميع الروتيني، بما في ذلك قياس الأداء وتنشيط القابلية للاستدامة المالية؛ وإعداد البلدان لإدخال لقاحات جديدة عن طريق إنشاء نظم متكاملة للترصد في نقاط مراقبة؛ ودمج البرنامج الموسع للتميميع داخل إطار التنمية العامة للنظم الصحية.

### تقارير اللجان الاستشارية

أنشأت منظمة الصحة العالمية اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات (GACVS)، وهي هيئة خبراء استشارية علمية وإكلينيكية، لمعالجة القضايا الخاصة بمأمونية اللقاحات التي تتطوي على أهمية عالمية. وقد قدم رئيس اللجنة التوصيات الرئيسية التي وضعت في اجتماع 6 و 7 حزيران/يونيه 2006. <sup>(1)</sup> ويظل البيان السابق للجنة، المبني على الأدلة، والذي يؤكد مأمونية مادة ثيومرسال المضافة للقاحات، صحيحاً. وفيما يتعلق بمسألة الإنهاك المناعي الممكن المتصل باللقاحات في الرضع خلصت اللجنة إلى أن الأدلة لم تدعم فرضية أن اللقاحات المستخدمة حالياً تضعف الجهاز المناعي أو تضره. وبناء على طلب مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية (SAGE)، سينظر في 3 مواضيع في اجتماع اللجنة الاستشارية العالمية القادم: مواصلة استعراض مأمونية ذراري لقاح النكاف، ومأمونية لقاح المكورات الرئوية المقترن، ومأمونية لقاحات الانفلونزا الجائحة.

---

(1) انظر العدد 28، 2006، ص. 273-278

وبالإضافة إلى ذلك، ستنظر اللجنة في مسألة تطعيم المراهقين وحدث حالات متزامنة مثل أمراض المناعة الذاتية، التي قد تؤدي إلى ادعاءات وجود ترابطات مع التميميع عند استخدام التحصين بلقاح الورم الحليمي البشري أو غيره من أنواع تحصين المراهقين. وأكدت مجموعة

الخبراء أهمية عمل اللجنة الاستشارية وشددت على موقفها المحايد؛ فمن جهة، خلصت اللجنة إلى أن ادعاءات معينة بشأن الضرر من بعض اللقاحات لا يقوم على أساس؛ ومن جهة أخرى، عندما يكون هناك ترابط حقيقي بين لقاح ما ونتيجة وخيمة، لا تتردد اللجنة في قول ذلك. ومن الواضح أن الأمر يقتضي مزيداً من الجهد لنشر توصيات اللجنة بين المجموعات الاستشارية التقنية الإقليمية والسلطات الصحية الوطنية.

وتضع لجنة خبراء المعايير البيولوجية قواعد ومعايير عالمية تسهم في ضمان جودة المنتجات البيولوجية ، وتعين بوجه خاص مواصفات الجودة والفاعلية والمأمونية التي تقيّم اللقاحات على أساسها.

واجتمعت لجنة الخبراء في 23-27 تشرين الأول/ أكتوبر 2006 وصاغت 3 معايير جديدة تتعلق بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري، ولقاح المكورة السحائية المقترن A ونتائج دراسة ثبات اللقاحات. كما أقرت 15 مستحضراً مرجعياً جديداً : وهي معايير قياس عالمية توجه المنتجين والسلطات التنظيمية بشأن نشاط المنتجات البيولوجية.

ولاحظت مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية أن إقرار المستحضرات المرجعية للمنظمة يعتمد بشدة على الدعم الذي يقدمه المختبر الدولي للمعايير البيولوجية التابع للمنظمة بالمعهد الوطني للمعايير والمراقبة ، بوترز بار، المملكة المتحدة. واعترافاً من مجموعة الخبراء بالأهمية الأساسية لقابلية برنامج المنظمة للمستحضرات المرجعية للاستدامة وبأنه ينبغي للمنظمة والمعهد الوطني للمعايير أن يضعوا بالاشتراك مع سائر الأطراف المهتمة خطة أعمال لضمان تأمين طويل الأجل لهذا المورد العالمي الأساسي للصحة العمومية على النطاق العالمي.

ولاحظت مجموعة الخبراء كذلك أن المعايير المكتوبة توضع بعد عملية تشاور عالمية شاملة على أساس علمي وتقنضي موارد ضخمة. ويجب مواصلة الإسهام في وضع هذه المعايير والحرص على أن تلبي احتياجات أوساط التحصين على المستوى العالمي، وبخاصة للتمكين من الاعتماد المسبق لأهلية اللقاحات. ويعرف شركاء خدمات التطعيم جيداً أعمال لجنة الخبراء ، وقد أوصت مجموعة الخبراء الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات ببذل جهود إضافية لنشر نتائج مناقشات اللجنة وشرح الصلة الوثيقة بين عمل اللجنة وأوساط التمنيع عموماً.

## لقاحات الانفلونزا الجائحة

أبلغت أمانة المنظمة مجموعة الخبراء الاستشارية بتحديث عن الوضع الحالي لوباء انفلونزا الطيور H5N1 وبأخر نتائج لجهود استحداث لقاحات H5N1 . كما قدمت إلى مجموعة الخبراء خطة العمل العالمية التي تتوخى زيادة إمدادات اللقاحات المضادة للجائحة.

### تمويل التطعيم والتزامات الشراء الآجل (AMC)

عرضت مشكلة تمويل شراء اللقاحات في البلدان الأشد فقرا. وهناك ثغرة في التمويل تبلغ 11 - 15 مليار دولار أمريكي مقابل التكلفة المقدرة وهي 35 مليار دولار لتحقيق أهداف الإطار الاستراتيجي ورؤية التمنيع العالمي في 72 بلدا مؤهلة للحصول على إعانة من التحالف العالمي للقاحات والتمنيع أثناء الفترة 2006 - 2015. وسيطلب ملء الثغرة زيادة المساهمات المالية التي تقدمها المصادر التقليدية (الحكومات والمنظمات الثنائية) والتحالف العالمي للقاحات والتمنيع، وكذلك استكشاف نهج غير تقليدية لتمويل اللقاحات من قبيل المرفق الدولي لتمويل التمنيع، وتخفيف الديون المتعدد الأطراف ، وبرنامج "التحويلات" التابع للرابطة الدولية للتنمية والتزامات الشراء الآجل (AMC).

وطبقا للالتزام الشراء الآجل، يلتزم المانحون بشراء كمية محددة (عدد جرعات) من لقاح بمواصفات محددة مسبقا (صورة المنتج المستهدف)؛ ويقدم هذا الالتزام بمفهوم أن البلد المتلقي (النامي) يوافق على المشاركة في تمويل شراء اللقاح. ومتى انقضت فترة الالتزام يقع على عاتق المنتجين الذين استفادوا من الإعانة التزام تعاقدي إما بمواصلة البيع للبلدان النامية بسعر تستطيع تلك البلدان سداده على الأجل الطويل أو ترخيص تكنولوجيا الإنتاج لمنتجين آخرين. ومن الناحية النظرية، يشجع إطار التزامات الشراء الآجل اكتشاف واستحداث لقاحات الجيل الأول وكذلك تطوير لقاحات محسنة تالية.

واقترح مشروع إرشادي للالتزام شراء آجل للقاحات المكورة الرئوية بمبلغ 1.5 مليار دولار أمريكي برعاية التحالف العالمي للقاحات والتمنيع والبنك الدولي؛ وسوف تقوم لجنة استشارية مستقلة بتقديم المشورة للمشروع الإرشادي.

وحددت ثلاث وظائف رئيسية لمنظمة الصحة العالمية : (1) إعداد توصيات لشكل صورة اللقاحات المستهدفة من خلال مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية؛ (2) القيام بعملية الاعتماد المسبق لأهلية المنتجات التي تؤهل للحصول على مساعدة التحالف العالمي للقاحات والتمنيع والتي تشتري من خلال وكالات الأمم المتحدة؛ (3) تقديم المشورة التقنية بشأن اتخاذ قرارات تقوم على الأدلة، ووضع الأولويات، وإدخال اللقاحات الجديدة، وتمويل النظم الصحية لحكومات البلدان المؤهلة للالتزامات الشراء الآجل.

وتوصي مجموعة الخبراء الاستشارية باضطلاع المنظمة بهذه الوظائف.

وتحدد صورة المنتج المستهدف معايير الأداء المطلوبة بناء على اعتبارات الصحة العمومية- على سبيل المثال، مستوى الفاعلية في المجموعات السكانية المستهدفة ومعايير أخرى مثل عدد الجرعات في برنامج التحصين الفردي، والتوافق مع نظم تقديم الخدمات المتاحة (مثل برامج الجرعات، والثبات الحراري)، ومدة استمرار المناعة وعدم التداخل مع تدخلات الصحة العمومية الأخرى. وقد أوصي أثناء المناقشة بأن تتضمن صورة المنتج المستهدف عناصر تستهدف خفض تكلفة النظم (ولا سيما ما يتصل بسلسلة التبريد)، من قبيل تحديد شكل العبوات وحجم قارورة اللقاح.

وأشارت مجموعة الخبراء الاستشارية إلى أهمية هذه المبادرة لأن من شأنها أن تعجل بدرجة كبيرة عملية إدخال اللقاحات الجديدة ، أو اللقاحات التي لم يكن شراؤها ممكنا قبلا في البلدان النامية. وأقرت مجموعة الخبراء الاستشارية الدور المقترح إنباطه بها- ألا وهو استعراض مقترحات المنظمة بشأن صورة المنتج المستهدف وتقديم توصية بأنسب شكل للصورة.

وتوصي مجموعة الخبراء بأن تواصل أمانة التحالف العالمي للقاحات والتمنيع، والبنك الدولي واللجنة الاستشارية المستقلة للالتزامات الشراء الآجل تحسين وتوضيح آليات تشغيل التزامات الشراء الآجل بهدف معالجة العقبات التي يمكن أن تعوق التنفيذ الفعال.

وتوصي مجموعة الخبراء بإجراء دراسة أعمق للاستثمارات في نظم التمنيع المطلوبة لدعم إدخال لقاح المكورة الرئوية في البلدان المؤهلة للاستفادة من التزامات الشراء الآجل ( والمؤهلة أيضا

للحصول على مساعدة التحالف العالمي). وتوصي مجموعة الخبراء كذلك بمواصلة نمذجة ودراسة تأثير مختلف سيناريوهات المشاركة في الدفع على أشكال تمويل التمنيع في البلدان المؤهلة لمساعدة التحالف العالمي وذلك باستخدام تقديرات أكثر دقة للطلبات التي ترد من البلدان مستقبلاً.

### لقاحات المكورات الرئوية المقترنة

مرض المكورة الرئوية سبب رئيسي للمراضة والوفيات في جميع أقاليم العالم. وتقدر المنظمة أن 200 ألف إلى مليون طفل يموتون سنوياً بسبب مرض المكورة الرئوية. وتحدث معظم هذه الوفيات في المجموعات السكانية المنقوصة الخدمات الصحية في البلدان النامية. ويسبب المرض أيضاً عبئاً ضخماً بين الأفراد الأكبر سناً الذين يعانون من حالات طبية أساسية معينة من بينها فيروس نقص المناعة البشري والإيدز وكذلك بين المسنين.

ويوجد لقاح مقترن سباعي التكافؤ، فعال ومأمون ومرخص (PCV7) وهناك عدد من البلدان الصناعية في سبيل إدخاله. ويرغم خلو هذا اللقاح من بعض الأنماط المصلية التي تعتبر مسببات مهمة لمرض المكورات الرئوية في البلدان النامية، فإنه يمكن أن يقي من قدر كبير من الوفيات والمراضة في هذه البلدان. ومن شأن توصية وضع بإدخال اللقاح PCV7 في البلدان النامية أن يشجع زيادة إنتاجه وخفض سعره. وبوسع البلدان أن تقرر ما إذا كانت تختار الانتقال إلى استخدام تركيبة أخرى متى أتاحت لقاحات للمكورة الرئوية توفر حماية مماثلة أو أعلى من اللقاح PCV7. ويتوقع أن يسهل استخدام اللقاح PCV7 إدخال لقاحات جديدة للمكورة الرئوية في المستقبل.

وتدرك مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية بشأن التمنيع (SAGE) أن مرض المكورات الرئوية يمثل سبباً مهماً للاعتلال الخطير والموت بين الرضع والأطفال وكذلك بين الأفراد الأكبر سناً، ولا سيما المصابين منهم بفيروس الإيدز. ويصل عبء المرض إلى حد أقصى في المجموعات السكانية المنقوصة الخدمات الصحية في البلدان النامية.

وتعترف مجموعة الخبراء بأن لقاحات المكورة الرئوية المقترنة مأمونة وفعالة في أوضاع عديدة في البلدان الصناعية والنامية.

وتعتبر المجموعة أنه ينبغي إعطاء أولوية لإدراج لقاح المكورة الرئوية المقترن في برامج التمنيع الوطنية وهي تؤيد إدخال اللقاح PCV7 . وتقوم هذه التوصية على بيانات وبائية وبيانات عن تأثير اللقاح مأخوذة من عدد من الأوضاع المختلفة.

وينبغي للبلدان التي تزيد فيها الوفيات بين الأطفال دون الخامسة على 50 وفاة لكل 1000 ولادة، أو تزيد فيها وفيات الأطفال على 50 ألف سنويا، أن تعطي إدخال اللقاح PCV7 أولوية عالية في برامج التمنيع فيها.

والبلدان مدعوة إلى إجراء عملية ترصد مناسبة لمرض المكورات الرئوية الغزوي وذلك لوضع خط أساس ورصد أثر التحصين، بما في ذلك حدوث وحجم العدوى التي ترجع إلى أنماط مصلية أخرى يمكن أن تحل محل الأنماط الموجودة في اللقاح. وتم التشديد على أهمية التردد في المرحلة الأولى لتطبيق اللقاح في البلدان.

وينبغي استخدام بيانات حدوث الحالات التي يمكن اتقاؤها (أي ناتج ضرب الحالات الخطيرة التي تسببها الأنماط المصلية الموجودة في اللقاح في معدل حدوث مرض المكورات الرئوية) لغرض تقدير الأثر المتوقع المرجح للقاح المكورات الرئوية المقترن. وحيثما لا تتاح تقديرات لحدوث حالات المكورات الرئوية التي يمكن اتقاؤها لبلد بعينه، يمكن تقريب هذه التقديرات باستخدام بيانات من مجموعات سكانية مماثلة من الناحية الوبائية. وستكون المساعدة التقنية لاستخلاص هذه التقديرات لغرض اتخاذ القرارات المحلية متاحة عن طريق منظمة الصحة العالمية وشركائها.

إن عبء مرض المكورات الرئوية يكون أعلى كثيرا بين الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري. ونظرا لثبوت مأمونية وفعالية لقاحات المكورات الرئوية المقترن في الأطفال المصابين بهذا الفيروس ، فإن مجموعة الخبراء الاستشارية توصي بإدخال اللقاح PCV7 في البلدان التي يكون فيها فيروس نقص المناعة البشري سببا رئيسيا للوفيات وتشجع مجموعة الخبراء القيام بتقييم أثر التحصين بين السكان المصابين بفيروس نقص المناعة.

وينبغي أن يستهدف التحصين كذلك المجموعات السكانية التي تتعرض للأمراض أساسية أخرى تزيد من خطر الإصابة بالمكورات الرئوية، ومنها على سبيل المثال فقر الدم المنجلي.

وتمشيا مع موقف المنظمة بشأن اللقاحات الجديدة، يمكن بسهولة إدراج اللقاح PCV7 في برامج التحصين الروتيني، ويمكن إعطاؤه في الوقت نفسه، وإن كان في موضع مختلف، شأنه شأن لقاحات أخرى في برامج تمنيع الرضع، ومنها لقاح الخناق والكزاز والشاهوق، وفيروس التهاب الكبد باء، ولقاح الانفلونزا (Hib) *Haemophilus influenzae type B* ولقاح شلل الأطفال. وينبغي استهلال التمنيع باللقاح PCV7 قبل عمر 6 شهور من أجل تعظيم فوائد اللقاح بل ويمكن البدء في عمر 6 أسابيع.

وقد ثبتت الكفاءة السريرية للتمنيع في جدولين: جدول تحصين في الأعمار 6-أسابيع، 10-أسابيع، 14-أسبوعا، و جدول تحصين في الأعمار 2-شهر، 4-شهور، 6-شهور، تعقبه جرعة معززة من اللقاح في عمر 12-15 شهرا. وينبغي الحصول على مزيد من المعلومات عن فعالية التكلفة في جداول التحصين الممكنة الأخرى (من قبيل استخدام أعداد مختلفة من الجرعات أو فترات فاصلة مختلفة بين الجرعات، وإعطاء أو عدم إعطاء جرعات معززة). وتستخدم جداول تحصين أخرى (جرعتان في سلسلة أولية ثم جرعة معززة) في بعض البلدان التي قد تكون خبراتها مهمة عندما تبدأ البلدان التي يدعمها التحالف العالمي للقاحات والتمنيع في استخدام اللقاح PCV7 أو تدرس استخدامه. وقد يصعب من الناحية التنفيذية على البلدان المؤهلة للاستفادة من إعانات التحالف العالمي إعطاء جرعة واحدة متأخرة من اللقاح PCV7 (عند عمر سنة)، لكن قد تكون هناك فرصة لإعطائه في وقت التحصين ضد الحصبة. وينبغي أن تقيم البلدان هذه المعلومات متى أتاحت وأن تختار أنسب جدول للتمنيع على أساس الأثر المتوقع، وفعالية التكلفة والجدوى البرنامجية.

إن خطر الإصابة الخطيرة بالمكورات الرئوية يظل مرتفعا طوال مرحلة الطفولة. ويمكن عند بدء استخدام اللقاح تحقيق أقصى حماية فردية أو حماية على مستوى الجماعة أيضا بتحصين الأطفال عمر 1-5 سنوات بجرعة وحيدة. وينبغي أن تحدد البلدان ما إذا كان الوصول إلى هؤلاء الأطفال

ممكنا، وأن تطبق، في حالة الإيجاب، استراتيجيات لتحسين هؤلاء الأطفال في السنة الأولى لاستخدام اللقاح.

وعند توفر تركيبات أخرى للقاح المكورات الرئوية مناسبة لتمنيع الرضع، ينبغي للبلدان التي تستخدم اللقاح PCV7 أن تدرس قيمة الانتقال إلى استخدام إحدى هذه التركيبات.

### استئصال شلل الأطفال

قدم رئيس اللجنة الاستشارية بشأن استئصال شلل الأطفال (ACPE) تقريراً عن أثر المعايير الدولية الجديدة للتصدي لفاشية شلل الأطفال وأدوات الاستئصال الجديدة، بما فيها بيانات تجارب سريرية تبين زيادة مضاعفة في الانقلاب السيولوجي إلى الفيروس السنجابي النمط-1 بعد إعطاء لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ (OPV) عند الولادة بالمقارنة مع إعطاء اللقاح OPV الثلاثي التكافؤ عند الولادة. وأعدت اللجنة الاستشارية لاستئصال شلل الأطفال تأكيد جدوى الاستئصال العالمي والأهمية الاستراتيجية للبلدان الأربعة المتبقية التي يتوطن فيها شلل الأطفال (أفغانستان، باكستان، النيجر، الهند). ويظل الإخفاق في تحصين جميع الأطفال في هذه البلدان الأربعة يمثل التحدي الرئيسي أمام الاستئصال العالمي الناجح لشلل الأطفال. وأوصت اللجنة الاستشارية بأنه ينبغي مواصلة خفض خطر النقل من مناطق موبوءة بالمرض وذلك عن طريق ضمان تحصين جميع المسافرين من هذه البلدان، بصرف النظر عن عمرهم وعن حالة التمنيع لديهم؛ واقترحت اللجنة وضع توصية دائمة بهذا المعنى في اللوائح الصحية الدولية (2005).

ومع اعتراف مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية بالتقدم المحرز في خفض المدى الجغرافي لانتقال شلل الأطفال، أعربت المجموعة عن تخوفها من أن تقوّض مبادرة الاستئصال العالمي للمرض بسبب الرضا الذاتي للقادة السياسيين في بلدان توطن شلل الأطفال والبلدان المانحة الرئيسية. وتعرب المجموعة عن قلقها على الأخص إزاء الوضع في نيجيريا حيث من غير المؤكد ما إذا كانت السلطات المحلية تدرك أن "أيام التطعيم الإضافية" لن تتيح بمفردها وقف كل سبل انتقال المرض وأنه ينبغي أيضاً استكمالها قريباً بالقيام بعمليات تمشيط واسعة النطاق وتحسين الأداء أثناء التمنيع الروتيني. واتفق رأي مجموعة الخبراء مع رأي اللجنة الاستشارية

وهو أن الاستئصال ممكن، ولكن فقط عندما يطبق الزعماء السياسيون الباكستانيون والنيجيريون والهنود نظام إشراف مباشر على أنشطة التمنيع التكميلية لضمان الالتزام وإتاحة الموارد اللازمة لتمنيع كل الأطفال.

وعرض على مجموعة الخبراء تحديث عن الاستراتيجية الشاملة لتقليل وإدارة المخاطر الطويلة الأجل لعودة شلل الأطفال أو عودته للظهور بعد قطع سبل انتقاله والتوقف عن التمنيع. وأحيقت المجموعة علما ببرنامج العمل الضخم الجاري تنفيذه لتقييم الاستراتيجيات الممكنة لخفض تكلفة لقاح شلل الأطفال المعطل للبلدان التي قد ترغب في إدخال ذلك للقاح في عصر ما بعد الاستئصال ( على سبيل المثال، في جرعات جزئية أو تطبيق عدد مخفض من الجرعات).

وأصرت مجموعة الخبراء على الحاجة إلى مواصلة تقديم معلومات كاملة للمنتجين والسلطات التنظيمية الوطنية وسائر الأطراف المهتمة عن تطور التخطيط لفترة ما بعد الاستئصال من خلال آليات مثل الاجتماع السنوي لمنتجي لقاح شلل الأطفال الفموي ولقاح شلل الأطفال المعطل. وأبرزت مجموعة الخبراء أيضا أهمية أن تحاط علما بشكل كامل بالحدود الزمنية والتطورات في هذا المجال نظرا للصلة الوثيقة بين هذه المعلومات والتخطيط لما بعد الاستئصال وما يترتب عليها من آثار بالنسبة لعمل مجموعة الخبراء الأوسع في مجالات سياسة التمنيع الطويلة الأجل، واللقاحات التي تعطى في توليفات وغيرها من القضايا الأخرى.

### **الإطار العالمي لرصد التمنيع وترصده**

يتغير السياق الذي يجري فيه ترصد الأمراض الوبائية التي يمكن اتقاؤها باللقاحات. فترصد الأمراض الوبائية بقوم الآن على مفهومين: من جهة، ترصد الأمراض الوبائية والناشئة التي تشكل تهديدا خاصا ( وهو يقتضي تنسيقا جيدا بين النظم الوبائية والمختبرات، على سبيل المثال التهاب السحايا والحمى النزفية) . ومن جهة أخرى، كشف الأحداث، والتحقق، وتقييم المخاطر، والاتصال والتدخل. وينبغي أن يقوم الإطار العالمي واللوائح الصحية الدولية على برنامج مشترك، وأن يعمل معا وأن يدعم أحدهما الآخر. ويمكن للإطار العالمي أن يدعم داخل السياق الكلي للترصد العالمي استثمارا منسقا في الوظائف الأساسية للترصد؛ وتعزيز القدرات في

مجالات الاستعداد، والترصد، والرصد والاستجابة؛ والاستثمار المشترك في البنية الأساسية للمختبرات والتدريب المتبادل.

ويصف الإطار العالمي مجالين استراتيجيين: ترصد الأمراض التي يمكن اتقاؤها باللقاحات ورصد التمنيع. ويضاف تمويل الترصد والرصد كقسم ثالث. ويتضمن الإطار بعد التقديم وثلاثة فصول تعرض الوضع بيانا مفصلا بأهداف محددة ينبغي أن تحققها البلدان بدعم من الأقاليم وشركائها في مجال التحصين.

وتتمثل رؤية الإطار العالمي في أن تكون هناك بحلول عام 2010 شبكة متكاملة لترصد الأمراض التي يمكن اتقاؤها باللقاحات ورصد أداء ونتائج برامج التمنيع تجمع بيانات وبائية ومختبرية وبرنامجية. وستقدم هذه الشبكة معلومات ذات جودة عالية ستستخدم لقياس أثر التحصين وتُعظّم استخدام اللقاحات بمأمونية وفعالية وإنصاف على المستويات القطرية والإقليمية والعالمية بهدف تقليل أو إزالة عبء الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات.

واعتمدت مجموعة الخبراء وثائق الإطار العالمي بعد إدخال بعض التعديلات عليها. وتضمنت التعديلات المقترحة توسيع الروابط مع اللوائح الصحية الدولية عن طريق إعطاء أمثلة للأسلوب الذي يمكن به إدراج أمراض معينة يمكن اتقاؤها باللقاحات وتشكل خطرا له شأن دولي على الصحة العمومية في اللوائح الصحية الدولية الجديدة؛ إعطاء نصائح عملية عن أسلوب تطبيق هذه الاستراتيجية على المستوى المحلي في القسم المعنون " الطريق إلى الأمام"؛ تحديد المبادئ الوبائية الرئيسية المستخدمة لأغراض النمذجة الرياضية؛ وتأكيد التطورات الحديثة المتعلقة بمسوح رصد البرامج واعتماد التقديرات (فمثلا، يوصى الآن بإجراء مجموعات مسوح المؤشرات المتعددة (MICS) كل 3 سنوات بدلا من كل 5 سنوات).

وتقترح مجموعة الخبراء أن تضع المنظمة خطة واضحة لتعميم نشر الإطار العالمي.

**لقاح المكورة السحائية: خطر نقص الإمدادات**

تضرب أوبئة التهاب السحايا الذي تسببه المكورة السحائية مناطق حزام التهاب السحايا الأفريقي في موجات دورية. وحدثت آخر موجة كبيرة بين عامي 1996 و 1997 وأصابت أكثر من 220000 شخص في 10 بلدان. والأوبئة موسمية وتحدث في موسم الجفاف بين شهري كانون الأول/ ديسمبر وأيار/ مايو.

ويمثل عدد الحالات المبلغة في 2006 زيادة مقدارها 5 أمثال بالمقارنة مع العام السابق. وتبعث الزيادة في معدلات الإصابة في بلدان مثل السودان ومالي ونيجيريا التي ظل المعدل فيها منخفضا لعدة سنوات على القلق بوجه خاص. ويجعل ترافق هذه العوامل الوبائية مع الزيادة في عزل سلالة جديدة للنمط المصلي "A" للمكورة السحائية من بلدان متعددة في الحزام احتمال حدوث موجه جديدة للوباء خلال السنوات القادمة أمرا مرجحا بدرجة عالية.

وتقوم مكافحة التهاب السحايا في أفريقيا على تنظيم حملات تطعيم جماعية، كاستجابة لتفشي الوباء، باستخدام لقاحات عديدة السكريد. وفي السنوات الأخيرة، ونتيجة لعدم إمكانية التنبؤ بالطلب على اللقاحات ومدى توفر اللقاحات العديدة السكريد ولقاحات المكورة السحائية المقترنة الجديدة، انخفض بشدة عدد موردي لقاحات التهاب السحايا العديدة السكريد المتعددة التكافؤ AC. ونتيجة لذلك، لم يتمكن المورد الحالي من تلبية الطلب أثناء الموسم الوبائي 2005 - 2006. وتبلغ تقديرات إمدادات اللقاحات العديدة السكريد الثنائية التكافؤ والثلاثية التكافؤ للموسمين 2006-2007 و 2007 - 2008، 28.3 مليون جرعة بينما تبلغ تقديرات الطلب لهذين الموسمين 80 مليون جرعة: وبافتراض حاجة 70% من السكان في البلدان الخمسة المعرضة للخطر إلى التحصين، يكون هناك عجز مقداره 52.8 مليون جرعة. ويساور مجموعة الخبراء قلق إزاء الآثار التي تترتب على هذا النقص في الإمدادات بالنسبة للصحة العمومية. وتنتظر المنظمة في جميع البدائل الممكنة لتأمين المزيد من الإمدادات وتواصل التشاور مع المنتجين الاثنين الرئيسيين للقاحات ( سانوفي باستور وجلاكسو سميث كلاين للمنتجات البيولوجية). غير أنه لا توجد آفاق مباشرة لإنتاج لقاحات إضافية قبل الموسم الوبائي 2006-2007.

وتتمثل استراتيجية ممكنة لمواجهة عجز اللقاحات في استخدام الجرعات الجزئية، شريطة إثبات قدرة هذا الاستخدام على توليد مناعة كافية. وقد عرضت على مجموعة الخبراء النتائج الأولية لتجربة سريرية حديثة أجرتها منظمة أطباء بلا حدود - إبيسنتر والمعهد النرويجي للصحة في أوغندا لتقييم استمناع (القدرة على توليد المناعة) جرعات مخفضة من لقاح سانوفي-باستير الرباعي التكافؤ.

وشملت هذه الدراسة نحو 750 متطوعا عمر 2 - 19 سنة. وأوضحت أن خمس الجرعة الكاملة وفرت تحولا مصليا بنشاط إبادة بكتيرية مصلي(SBA) أضعف في عموم السكان للنمطين المصليين A و C ، لكن الاستجابات ليست أضعف للنمطين المصليين W135 و Y . ومع ذلك، وجد أن نسبة التحول المصلي SBA ( مقدار SBA أعلى بمقدار 4 أمثال و عيار حجمي يساوي أو أكبر من 128:1) بلغت 77.5% ( نطاق ثقة 95% (CI) 71.7 - 82.7)لخمس الجرعة مقارنة مع نسبة 86.2% ( نطاق ثقة 95% (CI) 82.2 - 90.2) للجرعة الكاملة في النمط المصلي A . ولما اقتصر التحليل على السكان الذين لم تكن لديهم مناعة قبلا (قيمة SBA قبل التحصين أقل من 128)، كانت نسبة التحول المصلي SBA 92.2% ( نطاق ثقة 95% (CI) 87.0 - 97.4) لخمس الجرعة مقارنة مع 94.6% ( نطاق ثقة 95% (CI) 91.0 - 98.2) للجرعة الكاملة. وتتفق هذه النتائج مع دراستين سابقتين في البالغين نشرتا في 1982 و 1985 وأثبتتا استمناع الجرعات الجزئية للقاحات المكورة السحائية العديدة السكريد المتعددة التكافؤ.

واستعرضت مجموعة الخبراء النتائج لكنها أشارت إلى الحاجة إلى إجراء استعراض أكثر تفصيلا للبيانات. ولاحظت أن هذه النتائج مبنية على منتج سانوفي- باستير الرباعي التكافؤ بينما اللقاح الموجود في المستودعات تأهبا لمواجهة تفشي التهاب السحايا هو اللقاح الثنائي التكافؤ من إنتاج المنتج نفسه. وطلبت مجموعة الخبراء تنظيم مشاورة للخبراء بأسرع ما يمكن لفحص جميع البيانات المتاحة عن استمناع الجرعات المخفضة.

وتدرك مجموعة الخبراء التهديد الوشيك لوباء التهاب السحايا في الإقليم الأفريقي والنقص الخطير الذي يمكن أن يكشف عنه هذا السيناريو. وخلصت إلى أنه ينبغي للسلطات الوطنية في البلدان المتضررة أن تجري في حالة تفشي الوباء تحليلا للمخاطر والفوائد، بالنسبة للصحة العمومية،

الناتجة من استخدام جرعات مخفضة من اللقاحات العديدة السكريد المتعددة التكافؤ في حملات التحصين الجماعي لتحقيق الحماية لنسبة أكبر من السكان. وبإمكانها أيضا النظر في اقتصار التحصين على المجموعات العمرية الأكثر تعرضا (أي حتى عمر 15 سنة بدلا من 29 سنة).

### تقليل وفيات الحصبة: ضبط الاستراتيجيات

استعرضت مجموعة الخبراء تقرير مجموعة العمل التابعة لها عن الحصبة ونظرت في مسودة التوصيات التي اقترحتها مجموعة العمل فيما يتعلق بالعمر عند إعطاء الجرعة الأولى من لقاح الحصبة، وإضافة جرعة روتينية ثانية وتوقيتها، والفترة الفاصلة بين أنشطة التمنيع التكميلي (SIA) ضد الحصبة.

وقبلت مجموعة الخبراء اقتراح المحافظة على التوصية الحالية بإعطاء الجرعة الأولى للقاح الحصبة عند عمر 9 شهور في الأوضاع التي ينتشر فيها انتقال العدوى وترتفع معدلات الوفيات. وحيثما انخفض الانتقال بشدة (على سبيل المثال بعد تطبيق أنشطة تمنيع تكميلية عالية الجودة على المستوى الوطني) ، تكون زيادة العمر من 9 إلى 12 شهرا تغييرا رشيدا ومرغوبا في سياسة التمنيع. غير أنه ينبغي قبل تنفيذ تغيير ما أن يستعرض راسمو السياسات البيانات المحلية عن العمر الفعلي الذي يتلقى الأطفال اللقاح فيه، والتغطية المتوقعة عند عمر 12 شهرا بالمقارنة مع 9 شهور، ومعدل حدوث الحصبة تبعا للعمر واستمناح وفاعلية لقاح الحصبة الذي يعطى عند عمر 9 شهور بالمقارنة مع إعطائه عند عمر 12 شهرا.

وفيما يتصل بإدخال جرعة ثانية روتينية من لقاح الحصبة، تشدد مجموعة الخبراء على مبدأ عدم النظر في ذلك إلا في الأوضاع التي تحققت فيها تغطية عالية ومستمرة بالجرعة الأولى وحيثما هبط معدل الانتقال إلى مستوى منخفض مما يدل على جودة أداء برنامج التحصين الروتيني. ويلزم إجراء مزيد من التحليل والتشاور لوضع معايير يمكن استخدامها للتحقق مما إذا كان البرنامج الروتيني قويا بالقدر الكافي وما إذا كانت التغطية كافية للاستفادة من إعطاء جرعة ثانية روتينية.

وبخصوص الفترة الفاصلة المثالية بين أنشطة التمنيع التكميلي لاحظت مجموعة الخبراء عدة أمثلة أدت فيها تأخيرات في تنفيذ هذه الأنشطة إلى حدوث فاشيات كبيرة (على سبيل المثال في أوغندا والبرازيل وكينيا). واتفقت مجموعة الخبراء مع النهج الذي وضعه المكتب الإقليمي للأمريكتين

ووائمه اللجنة الاستشارية التقنية المعنية بالحصبة ليناسب الإقليم الأفريقي وهو تنفيذ أنشطة التمنيع التكميلي قبل أن يصل العدد المقدر للأطفال المعرضين للعدوى إلى حجم جماعة أترابية المولد. وقد وجد أن هذا النهج مفيد من الناحية البرنامجية ودقيق بما يكفي لمنع حدوث فاشيات كبيرة.

وخلصت مجموعة الخبراء إلى أنه ينبغي للبلدان والأقاليم التي حددت لنفسها أهدافا لتقليل الوفيات أن تركز مواردها من أجل توسيع التغطية بالجرعة الأولى من اللقاح المضاد للحصبة وتنفيذ أنشطة تمنيع تكميلية على درجة عالية من الجودة على فترات تتوقف على معدل تراكم الأطفال المعرضين. وينبغي أن تعتمد تعديلات جدول التمنيع (من قبيل زيادة العمر الذي تعطى فيه الجرعة الأولى أو إضافة جرعة ثانية روتينية) على إجراء استعراض للمعلومات الخاصة بالبلد المعني عن أداء البرنامج ووبائيات الحصبة القائمة.

### تحقيق أفضل برامج للتمنيع

قدم عرض موجز لبرنامج البحوث التي أجرتها إدارة اللقاحات والمنتجات البيولوجية بهدف التوصل إلى أفضل جداول زمنية للتمنيع . ويجري حاليا تنفيذ ثلاثة مشاريع كبيرة : دراسة توقيت تحصين الرضع في البلدان النامية، ووضع أفضل برامج زمنية للقاحات المقترنة، وتحديث واستكمال سلسلة "الأسس المناعية للتحصين". وتتوخى الأعمال المتعلقة بتحقيق أفضل برامج للتمنيع على المستوى العالمي تحديد أكفاً برامج وأكثرها جدوى من الناحية الاقتصادية.

وعرضت نتائج المرحلة الأولى من مشروع من مرحلتين لدراسة جداول التحصين. واستخدمت بيانات ديموغرافية وبيانات المسوح الصحية (1997 - 2005) من 55 بلداً لأطفال عمر 24-35 شهراً لدراسة التأخيرات في تنفيذ جداول التحصين. وبلغت التأخيرات الوسطية ( والشرائح المئوية الخامسة والسبعين) شهراً واحداً (2.9 شهراً) للقاح الخناق - الكزاز - الشاهوق DPT1 و 1.5 شهر (4 شهور) للقاح DPT2 ، و 2.2 شهر (5.4 شهور) للقاح DPT3 ، و 1.3 شهر (4 شهور) للقاح الحصبة، حيث أعمار التحصين الوسطية الصحيحة 3 شهور ، و 4 شهور، 6 شهور، 10 شهور. ويعطى أكثر من 25% من اللقاح DPT3 بتأخير أكبر من 5 شهور.

وستتضمن المرحلة الثانية للمشروع ربط توقيت التمنيع بمعدل حدوث المرض؛ وسوف تتضمن كذلك بيانات مسوح إضافية ( مثل استخدام مجموعات مسوح المؤشرات المتعددة (MICS) ).

ورحبت مجموعة الخبراء بالعمل المنجز في هذا المجال وتتطلع إلى تلقي تحديثات له. وينبغي توسيع عملية تحليل بيانات العمر عند التحصين ليشمل دراسة الجرعات عند المولد، حيثما نتاح هذه المعلومات، والفترة الفاصلة بين جرعات لقاح الخناق-الكزاز-الشاهوق، وإدراج بيانات أحدث من أكبر عدد ممكن من البلدان، وإظهار النتائج على أساس إقليمي. وقد عرض لإطار مقترح لورقة مفاهيم عن تحقيق البرامج المثلى للتمنيع باللقاحات المقترنة. وستتطلع مجموعة العمل التابعة لمجموعة الخبراء بمزيد من الأعمال لإلقاء الضوء على المجالات التي تنقص فيها المعلومات وقد يكون إجراء مزيد من الدراسات مفيداً.

وفيما يتعلق باللقاحات المقترنة والتفاعلات عند إعطائها معا أو عند إعطائها في نفس الوقت مع لقاحات أخرى، ورئي أنه سيكون من المهم أن تتعلق هذه المعلومات بمنتجات محددة بعينها. وستقدم ورقة مفاهيم عن تحقيق أفضل برامج للتحصين إلى مجموعة الخبراء في مناسبة أحد اجتماعاتها القادمة، بعد إجراء كل التحليلات اللازمة.

### فحص آفاق البحث والتطوير في مجال لقاحات

#### فيروس نقص المناعة البشري، والدرن والملاريا

يقدر أن فيروس نقص المناعة البشري والدرن والملاريا تسبب 8 ملايين وفاة سنوياً- أي 13% من مجموع الوفيات في العالم. وفي مناطق عديدة تتداخل هذه الأمراض ويعزز بعضها البعض الآخر، مما قد تنتج عنه أزمات هائلة في الصحة العمومية تهدد تنمية بلدان بأكملها.

ويواجه البحث والتطوير في مجال اللقاحات المضادة لفيروس نقص المناعة البشري والدرن والملاريا تحديات متشابهة تتصل بنقص المعرفة عن مؤشرات الحماية المناعية، والحاجة إلى استهداف العناصر المختلفة للجهاز المناعي ومحاولة إحداث استجابات مناعية خلطية واستجابات مناعية خلوية محمولة.

وتجرى حاليا تجربة واحدة للمرحلة الثالثة للقاحات المضادة لفيروس نقص المناعة البشري (باستخدام توليفة تضم لقاح سانوفي باستير ALVAC معززا بلقاح " VaxGen gp 120 " ؛ وتجري التجربة في تايلند. ويتوقع ظهور النتائج في 2009 ، وفي حالة إثبات فاعلية اللقاح يمكن أن يرخص في 2011.

وتوجد عدة لقاحات تجريبية واعدة للدرن ويمكن أن تبدأ اختبارات المرحلة الثالثة للقاح المرشح الأكثر تطورا في 2009.

واللقاح RTS/AS02 المرشح للملاريا من إنتاج Glaxo Smith Kline للمنتجات البيولوجية هو اللقاح المرشح الوحيد للملاريا الذي يمكن أن يرخص في غضون 5 أو 6 أعوام. وقد أحيطت مجموعة الخبراء علما بأن برنامج التكنولوجيا الملائمة للصحة (PATH)، ومبادرة "لقاح مضاد للملاريا" و جلاكسو سميث كلاين للمنتجات البيولوجية كونت شراكة مع منظمة الصحة العالمية لضمان أن يلبي نوع وجودة وملاءمة البيانات المتولدة من التجارب السريرية المتوخاة شروط الترخيص وأن تمكن هذه التجارب من وضع توصيات بشأن استخدام اللقاح. ويجب للبت في اعتماد اللقاح المضاد للملاريا تحديد كيفية الجمع على أفضل وجه بين اللقاحات الجديدة والتدخلات الأخرى لمكافحة الملاريا التي يجري تطويرها ( من قبيل علاج الرضع الوقائي المتقطع) أو التدخلات التي تطبق على نطاق واسع ( مثل توزيع واستخدام الناموسيات).

واعترفت مجموعة الخبراء بأهمية الأنشطة التي تستهدف بناء القدرات وإنشاء مواقع اختبارات سريرية لضمان إجراء جميع مراحل التجارب السريرية بأسلوب يستوفي أعلى المعايير العلمية والقانونية والأخلاقية والتنظيمية وضمان مشاركة المجتمعات المحلية في العملية. وسيكون من المهم إنشاء مثل هذه المواقع في البلدان النامية التي توفر فيها اللقاحات المستقبلية أكبر فائدة. واعترافا من مجموعة الخبراء بالمسائل العلمية المعقدة التي تحتاج إلى معالجة مع تطبيق التكنولوجيات الجديدة للقاحات، تشجع المجموعة الجهود الرامية إلى التفاعل الوثيق والمناقشات المبكرة بين الباحثين والسلطات التنظيمية الوطنية . وينبغي كذلك أن يدرج في برامج التدريب التي تنفذها حاليا منظمة الصحة العالمية والجهات الدولية الراعية الأخرى تدريب إضافي لأعضاء السلطات التنظيمية الوطنية في الجوانب العلمية.

وتسلم مجموعة الخبراء بفائدة القسم الذي يتناول " فحص الآفاق " ليس باعتباره مادة إعلامية وإنما أيضا كوسيلة مساعدة لاستعراض التقدم وصياغة ملاحظات وتوصيات توجه عملية تطوير اللقاحات . وأخيرا، أعربت مجموعة الخبراء عن دعمها لعمل منظمة الصحة العالمية في مجال تطوير لقاحات ضد فيروس نقص المناعة البشري والدرن والملاريا بالتعاون الوثيق مع سائر الشركاء الدوليين والوطنيين وأكدت الدور الحاسم الذي قامت به المنظمة في وضع السياسات والقواعد والمعايير ذات الصلة لتيسير تطبيق أعلى المعايير العلمية والتنظيمية والأخلاقية للتجارب السريرية في العالم أجمع.