

السجل الوبائي الأسبوعي

اجتماع المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين

بالتمنيع (ساج)، نيسان/ابريل 2007، الاستنتاجات والتوصيات

قامت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع (ساج SAGE) بتقديم تقرير إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية حول العديد من الموضوعات التي تناولت البحوث المعنية باللقاحات وإعدادها، وامتدت إلى الخدمات المقدمة في ميدان التمنيع. ولا تقتصر اهتمامات المجموعة على تمنيع الأطفال بل تمتد إلى جميع الأمراض التي يمكن تجنبها بالتمنيع. وقد اجتمعت المجموعة في جنيف، سويسرا، خلال اليومين 17-18 نيسان/ابريل 2007.

تقرير من إدارة التمنيع، واللقاحات والمستحضرات الحيوية

قام مدير إدارة التمنيع واللقاحات والمستحضرات الحيوية بمنظمة الصحة العالمية بتقديم تقرير حول التقدم المحرز فيما سبق وقدمته المجموعة من توصيات. فمنذ الاجتماع الذي عقد في تشرين الثاني/نوفمبر، نشرت أوراق الموقف الخاصة باللقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط ¹b (إعداد نوفمبر 2006)، واللقاحات المضادة للنكاف ² (شباط/فبراير 2007) واللقاحات المتقارنة

¹ انظر الرقم 47، 2006، الصفحات 445-452
² انظر الرقم 7، 2007، الصفحات 50-60

المضادة للمكورات الرئوية³ (آذار/مارس 2007). وجاري إعداد ورقة موقف حول اللقاحات المضادة للفيروسات العجالية ليتم نشرها في آب/أغسطس 2007. وقريباً، سوف يحتوي موقع الإدارة على شبكة الإنترنت كتالوجاً خاصاً بالتوصيات المعنية بالسياسة التمنيعية⁴.

ولقد أشار المدير إلى ببطء إحراز التقدم نحو تحقيق الأهداف المتعلقة بالاستراتيجية والرؤية تجاه التمنيع العالمي، والحاجة إلى مواصلة إيلاء الاهتمام والموارد للبلدان ذات الأعداد الكبيرة من الأطفال غير الملقحين. وذكر فوائد الاستراتيجيات والتي تمثلت في تحديد أيام لصحة الطفل من أجل التغلب على المصاعب التي تواجه النظم الصحية والحاجة إلى تقوية هذه النظم. كما أشار أيضاً إلى العبء المتزايد لأنشطة منظمة الصحة العالمية في مجال الاختبارات المسبقة المتعلقة بجودة اللقاحات التي تتطلب ضمان توافر الموارد بصورة كافية.

ولقد أحيطت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع علماً بالوضع الحالي لوباء المكورات السحائية والتهاب السحايا في الحزام الأفريقي

³ انظر الرقم 12، 2007، الصفحات 93-104
⁴ انظر <http://www.who.int/immunization/en/>

لالتهاب السحايا. وكما كان متوقفاً خلال الاجتماع الذي عقد في تشرين الثاني/نوفمبر 2006، أظهرت الحالة الوبائية لعام 2007 ارتفاعاً في معدلات النوبات، وزيادة في حالات الإصابة والوفيات في عدد من البلدان. أما من ناحية الإمداد باللقاحات، فقد أحيطت المجموعة علماً بما حدث من تحسن طفيف في هذا المجال، حيث تم تصنيع بضعة ملايين إضافية من جرعات اللقاح ثنائي التكافؤ العديد السكاريد AC، كما التزم منتج اللقاح ثلاثي التكافؤ العديد السكاريد ACW135PS بزيادة الإنتاج السنوي منه ليصل إلى 20 مليون جرعة (يتم توريدها جملة على أن يقوم منتج آخر بتعبئتها في شكلها النهائي). وتقوم أمانة منظمة الصحة العالمية، بدراسة سبل جديدة لاستجلاب اللقاحات العديدة السكاريد، ومنها الشراكة مع منتجين من البلدان النامية.

قامت مجموعة مستقلة من الخبراء بتحليل النتائج التي انبثقت عن الدراسة التي أجريت لمقارنة الاستمناع الناجم عن الجرعات التجزئية والجرعات الكاملة من اللقاح عديد السكاريد المضاد للمكورات السحائية، وأوصت المجموعة باستخدام الجرعات التجزئية للقاح في حالة النقص الشديد له في الحالات الطارئة.

ولقد أوصت المجموعة الاستشارية (ساج)، منظمة الصحة العالمية بإحصاء مسروح بحبي سعييم سعييم سميح بجرعات سجريرييم، تحسباً لأي ضرورة تظهر وتستدعي اللجوء لهذا الإجراء.

وفي شباط/فبراير 2007، بعد البدء بتجربة الالتزام المسبق لتسويق لقاحات المكورات السحائية، بدأت في منظمة الصحة العالمية جهود تحضيرية لاقتراح مرتسم للإنتاج يستهدف اللقاحات التي يمكن أن يتم تمويلها من قبل هذه التجربة. ولقد تم إعداد الإطار المرجعي للمرتسم، وعملياته، ونطاقه وتوقيته وتم التصديق عليه من قبل اللجنة الممولة لتجربة الالتزام المسبق للتسويق. وسوف تتضمن العملية الخاصة بمرتسم إنتاج بعض اللقاحات المعنية، إصدار أوراق مرجعية حول القضايا التقنية وقضايا الصحة العمومية المتعلقة باللقاحات، يتم إرسالها إلى لجنة من الخبراء المتخصصين. وبعد أن تنتهي لجنة الخبراء من التشاور ومراجعة التقييم البيولوجي، تقدم المسودة الخاصة بالمرتسم إلى المجموعة الاستشارية (ساج) في تشرين الثاني/نوفمبر 2007 للتصديق عليها ووضعها موضع التنفيذ.

تقرير المراجعة الخارجية للجان الاستشارية المعنية بالتمنيع

قامت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع (ساج) باستعراض تقرير⁵ الفريق المستقل الذي قام بدراسة عمل اللجان الاستشارية المعنية بالتمنيع واللقاحات والمستحضرات الحيوية. وتمثلت أهداف هذا الفريق في استعراض علاقة ودور اللجان الاستشارية القائمة ذات الصلة بالتمنيع واللقاحات والمستحضرات الحيوية وما تقوم به من أعمال، ثم صياغة توصيات حول مكوناتها، ومهامها الوظيفية، والروابط والعمليات اللازمة لتعزيز العمليات الخاصة برسم السياسات واتخاذ القرارات. ولقد بدأ الفريق عمله بدراسة للوثائق، وجرى للجان، ثم إجراء مشاورات متعمقة ومكثفة مع العاملين

⁵ انظر [http:// www.who.int/immunization/sage/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html)

بمنظمة الصحة العالمية والشركاء. ولقد حدد الفريق عددا من المشكلات والقضايا الحاسمة، مثل الحاجة إلى موازنة مخاطر تعارض المصالح في مقابل أفضل الخبرات المتاحة، والموازنة بين الذاكرة المؤسسية في مقابل تنشيط العضوية؛ والدور الحيوي للبحوث والبيانات في اتخاذ القرارات الخاصة بالتمنيع واللقاءات والمستحضرات الحيوية؛ ومشاركة الأقاليم والبلدان النامية؛ والحاجة إلى تحسين سبل الاتصال. ولقد أسفرت المراجعة عن الطبيعة المركزية للمجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع وأيدت ما مر بها من إصلاحات، وما يحدث من إعادة تشكيل لها، من أجل تحقيق الشفافية في عمليات تعيين الأعضاء والمشاورات والطرائق التي تجرى من قبل مجموعات العمل. كما أسفرت المراجعة أيضا عن ضرورة توثيق العلاقات بين (ساج) وبين المجموعات الإقليمية الفنية الاستشارية (TCGs). كما كانت هناك توصيات خاصة بالهيكلية والطرائق المتبعة من قبل المجموعات الاستشارية الأخرى، شملت توصيات تناولت خفض عددها.

ولقد وافقت المجموعة الاستشارية (ساج) على الاستنتاجات المستخلصة من التقرير، ولاحظت بصورة خاصة الارتياح العام لفريق المراجعة الخارجية لما تقوم به ساج من ممارسات والحاجة إلى تحسين الصلات مع المجموعات الإقليمية وسائر المجموعات الاستشارية التابعة لمنظمة الصحة العالمية. كما أكدت المجموعة الاستشارية (ساج) على الحاجة إلى وجود أمانة فعالة لدعم المجموعة من أجل تأمين إحرار النجاح في كل ما تقوم به من أعمال هي واللجان الاستشارية الأخرى. وقد أشارت المجموعة إلى رغبتها في موافاتها بانتظام بأحدث المعلومات حول ما يتم

تنفيذه من التوصيات.

تقرير من التحالف العالمي للقاحات والتمنيع

قام الأمين التنفيذي للتحالف العالمي للقاحات والتمنيع بعرض أحدث أنشطة التحالف وأوضح الحاجة إلى إضفاء الصبغة الرسمية على العلاقات بين مجلس إدارة التحالف والمجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع (ساج). وقد حدد الأهداف الرئيسية لاستراتيجية التحالف للأعوام 2007-2010، مع الإشارة إلى وضع المبادرات التابعة له في مجالات تعزيز النظم الصحية، وابتكار سبل للتمويل وللوصول إلى اللقاحات الجديدة.

ويمكن قياس ما قام به التحالف خلال المرحلة الأولى، وتنعكس النتائج في زيادة عدد الأطفال الذين تم تمنيعهم بلقاحات شملت الالتهاب الكبدي B، والمستدمية النزلية من النمط b، والخناق والتتانوس والشاهوق، والحمى الصفراء، إضافة إلى خفض أسعار توليفة اللقاحات للخناق والتتانوس والشاهوق مع لقاح الالتهاب الكبدي B. وأشار الأمين التنفيذي للتحالف إلى الاهتمام الكبير لما يقدمه التحالف من دعم تمويلي لتعزيز النظم الصحية بوصفه مصدرا مرنا للتمويل من المانحين، كما أشار إلى زيادة عدد طلبات الحصول على التمويل، مع احتمال إرسال من 25 إلى 30 بلدا لطلبات تمويل إضافية قبل نهاية عام 2007. إن الدافع الرئيسي وراء تمويل النظم الصحية هو مساندة البلدان ماليا على تخطي العقبات القائمة التي تحول دون تقديمها لخدمات التمنيع.

وسوف توجه جهود التحالف خلال العامين القادمين إلى مشروع تجريبي يتم فيه إشراك المجتمع المدني في تقديم خدمات التمنيع. ومنذ بدايته في تشرين الثاني

نوفمبر 2006، نجح المرفق التمويلي الدولي للتمنيع International Finance Facility for Immunization (IFFIm) في الالتزام المالي الذي بلغ 4 مليار دولار قدمتها ثمان حكومات⁶، واستطاع الالتزام المسبق للتسويق (AMC) الذي بدأ في شباط/فبراير 2007 استقطاب مانح جديد يقدم مساعدة تنموية للتمنيع هو الاتحاد الروسي. وعقب موافقة مجلس التحالف في تشرين الثاني/نوفمبر 2006 على الاستثمار لصالح اللقاحات الخاصة بالفيروسات العجلية والمكورات الرئوية، يتوقع أن يتمكن التحالف من توفير هذه اللقاحات عن طريق التحالف العالمي في منتصف عام 2008. أما بالنسبة لسائر اللقاحات الجديدة فسوف تركز على "خريطة للطريق" يجري إعدادها حالياً، وسوف يتم تقديمها إلى مجلس التحالف في أيار/مايو 2007. وجميع اللقاحات الجديدة التي سوف تقدم إلى البلدان سوف تتطلب وجود تمويل مشترك وطني⁷. أن خطر "تأثير" مثل هذه المبالغ الطائلة على تحديد الأولويات هو خطر تم استعرافه، ويقوم التحالف بالتركيز على الطبيعة الحرجة لدور منظمة الصحة العالمية في وضع معايير وسياسات خاصة بالمعاونة على تحديد ورسم منهجيات التحالف للاستثمار في المستقبل.

ولقد أشارت المجموعة الاستشارية (ساج) إلى ضرورة الاهتمام بالتنسيق بين المحاور الكبيرة للتحالف العالمي للقاحات والتنيع (وهي: نظم صحية، وسحب الجديدة والتمويل الطويل الأمد) من أجل ضمان الدعم المتجانس. كما كان هناك اهتمام بمدى توافر المعطيات الخاصة بالتغطية وجودتها وما لها من تأثيرات على بناء حالات الاستثمار.

6 حكومات البرازيل وفرنسا وإيطاليا وانروبي وجنوب أفريقيا وأسبانيا والسويد والمملكة المتحدة.

7 انظر رقم 2/1، 2007 الصفحات من 1 إلى 16.

الأولويات الإقليمية والقضايا الرئيسية على مستوى السياسة والتنفيذ

قام كل من الإقليم الأفريقي، وإقليم شرق المتوسط وإقليم جنوب شرق آسيا بتقديم التقارير الخاصة بها.

الإقليم الأفريقي

ألقى التقرير الضوء على التقدم المحرز في مجال التغطية باللقاح الثلاثي خلال العامين 2005 و 2006، ولاسيما في البلدان ذات الأعداد الكبيرة من الأطفال غير الممنعين، مثل جمهورية الكونغو الديمقراطية، وأثيوبيا ونيجيريا. ولم تتعد التغطية 50% في كل من جمهورية غينيا الاستوائية والجابون إلا أن هذه البلدان لا تتمتع بمعدلات سكانية كبيرة.

أحرزت الجهود المبذولة للتخلص من شلل الأطفال في نيجيريا بعض التقدم من خلال تنظيم الأيام الإضافية للتمنيع واستخدام اللقاح الفموي الأحادي التكافؤ المضاد لشلل الأطفال. كما أحرز تقدم إقليمي ملحوظ في تحقيق هدف خفض معدلات الوفيات الناجمة عن الحصبة، على الرغم من كونها نتيجة للأنشطة التكميلية للتمنيع،

حيث ظلت التغطية الروتينية منخفضة. ومع إدخال لقاحات الالتهاب الكبدي B ولقاح
المستدمية النزلية من النمط b أمكن إحراز تقدم جيد، كما تتوفر الوثائق
الإستراتيجية الخاصة بالأسلوب الشامل لتحسين بقاء الأطفال على قيد الحياة.
ويجرى حالياً دراسة مبادرة جديدة لشراء اللقاحات من خلال إنشاء صندوق دوار
شبيه بصندوق منظمة الصحة للبلدان الأمريكية.

ويواجه الإقليم أربعة تحديات رئيسية تتمثل فيما يلي: (أ) ترجمة الالتزام السياسي
إلى تمويل ملموس للبنية التحتية وتحسين سبل رصد التغطية؛ (ب) التعامل مع
الحالات الوافدة من شلل الأطفال والمحافظة على الجودة العالية للترصديات وعلى
الالتزام السياسي نحو جهود التخلص من شلل الأطفال؛ (ج) تحويل الاستراتيجيات
إلى خطط للعمل من أجل تكامل التدخلات الخاصة مع التمنيع؛ (د) توافر الموارد
في الوقت المناسب والتخطيط للإمدادات والاتصالات لضمان نجاح هذه الجهود.

وقد عبرت المجموعة الاستشارية عن قلقها إزاء المشكلات الملحة لانخفاض
معدلات التغطية الروتينية، وزيادة الاعتماد على البنية التحتية المعنية بشلل الأطفال

وأساليب تنظيم الحملات التمنيعية، وكلها غير مستدامة على الأمد الطويل. ويتعين على الإقليم أن يكون أكثر ابتكاراً في استخدام الدعم المقدم من التحالف العالمي للقاحات والتمنيع من أجل تعزيز النظم الصحية لاحتذاء المثل الذي قدمته مبادرة التخلص من شلل الأطفال، ولتقوية وتعزيز التمنيع الروتيني وتقديم مجموعة متكاملة من التدخلات.

إقليم شرق المتوسط

على الرغم من وجود عدد من البلدان في الإقليم التي تعاني من الصراعات، إلا أن هناك تقدماً أحرز في تحقيق الأهداف المتعلقة بالاستراتيجية والرؤية تجاه التمنيع العالمي GIVS. فقد ازدادت التغطية خلال السنوات الماضية، مع إنجاز نتائج مذهلة لأسلوب الوصول إلى كل منطقة في البلدان ذات الأولوية. ويتواصل العمل من أجل التوسع في عدم اقتصار فوائد التمنيع على الأطفال وتعديل الجداول لتضم المسنين على وجه الخصوص. وهناك أيضاً تقدم جيد نجم عن إدخال اللقاحين، لقاح التهاب الكبد B ولقاح المستدمية النزلية من النمط b، في جداول التمنيع الروتيني. كما تم إنشاء الشبكات الإقليمية لترصد العدوى البكتيرية الغزوية والإسهال الناجم عن الإصابة بالفيروس العجلية. كما حدث تقدم في خفض معدلات الوفيات الناجمة عن الحصبة، إلا أن التبليغ عن فاشيات الحصبة لا يزال مستمراً، على الرغم من ارتفاع معدلات التغطية باللقاحات؛ وتحدث الحالات في نسبة تتراوح بين 14 و

49% من الأطفال الملقحين.

وقد أعربت المجموعة الاستشارية عن قلقها تجاه فاشيات الحصبة المتكررة، على الرغم من ارتفاع التغطية، والنسبة العالية للحالات التي تحدث في المجموعات العمرية ما بين 5-9 أعوام، وطالبت بمعرفة الأسباب، إن أمكن، وتخطيط الاستراتيجيات للتعامل مع هذه المشكلة. كما لاحظت المجموعة أن هناك العديد من البلدان التي لم تدخل بعد اللقاح المضاد للمستدمية النزلية من النمط b، على الرغم من الهدف الإقليمي الذي يقضي بأن تقوم جميع البلدان بإدخال اللقاح بحلول عام 2010. وقد كان هناك أيضاً إدراك تام بأن التغطية المتدنية بصورة كبيرة للتمنيع الروتيني في البلدان التي تعاني من الصراعات سوف يؤثر على تحقيق هذا الهدف.

إقليم جنوب شرق آسيا

للإقليم أربعة أولويات: (أ) الحد من سرية شلل الأطفال في الهند؛ (ب) تحسين التغطية الراكدة بالتمنيع الروتيني في الإقليم؛ (ج) إدخال لقاحات جديدة؛ و (د) التعجيل بأنشطة مكافحة الحصبة. وعلى الرغم من الإخفاقات التي حدثت في الجهود المبذولة للتخلص من شلل الأطفال في الهند، إلا أن هناك شعوراً بالتفاؤل بإمكانية الحد من سريان المرض، الذي يتركز أساساً في ولايتين اثنتين. وهذا التفاؤل يعود إلى الالتزام السياسي القوي من جانب حكومة الهند المترافق بتخصيص مبالغ مالية كبيرة، وأسلوب يعتمد على التنظيم المتكرر لأيام الوطنية للتمنيع مع استخدام اللقاح الفموي أحادي التكافؤ المضاد لشلل الأطفال في الأماكن العالية الاختطار في محاولة

لسد الفجوة في عمليات التمنيع.

إن انخفاض التغطية بالتمنيع الروتيني في الهند هي أساس ما تعانيه التغطية الإقليمية باللقاح الثلاثي من ركود. وحتى داخل الهند نفسها، فإن المشكلة تتركز في بضعة ولايات قليلة وإن كانت أكثر الولايات في أعداد بالسكان. ولقد زودت الحكومة، بصورة كبيرة، المبالغ المالية الموجهة للمهام الوطنية الخاصة بالصحة الريفية، والتي يشكل التمنيع أحد مكوناتها الأساسية. وقد يؤثر هذا على التغطية الروتينية، إضافة إلى تنظيم الأيام الإضافية لتمنيع الأطفال. ولا يقتصر الأمر على هذا، بل أن هناك جهود تبذل في الوقت الحالي لتعزيز رصد التغطية والحد من اتساع الهوة بين ما يتم التبليغ عنه والتغطية الفعلية.

وعلى الرغم من نجاح الوصول إلى أعداد متزايدة من الأطفال في الإقليم من خلال تنظيم الأيام الإضافية للتمنيع بالحصبة، فلا توجد خطط صارمة لتوفير فرصة ثانية للتمنيع ضد الحصبة في الهند. أما سبب ذلك فيتمثل في تنافس الأولويات الذي يؤدي إلى التردد في الاضطلاع بتنظيم مثل هذه الأيام الإضافية للتمنيع؛ إلا أن التقوية التي بدأت لقدرات الترصد في بعض الولايات الهندية تشير إلى أن الأمور تتغير.

قامت الغالبية العظمى من البلدان في الإقليم بإدخال اللقاح المضاد للالتهاب الكبدي B، إلا أن التأخر في إدخاله إلى سائر الولايات الهندية يثير بعض القلق. لقد أولت العديد من البلدان في الإقليم أعلى الأولويات للقاح المضاد لفيروس التهاب الدماغ الياباني بدلا من اللقاح المضاد للمستدمية النزلية من النمط b، وهناك عدد من

البلدان في الإقليم تقدم اللقاح المضاد لالتهاب الدماغ الياباني سواء على المستوى الوطني أو في نطاق حملات تمنيعية محدودة.

إن التحديات الرئيسية أمام الإقليم هي تحديات تتعلق بقضايا إدارية ونظامية وليست تقنية، كما أنها تحديات خاصة بالتنافس بين الأولويات والصراعات والاضطرابات السياسية. وهناك حاجة ملحة لتقوية القدرات المركزية حتى تتمكن من إدارة البرامج الهائلة، ولاسيما في الهند.

لقد لاحظت المجموعة الاستشارية القضايا الإدارية والنظامية، وما شملته من ارتفاع ملحوظ في سرعة تغيير العاملين في البرنامج الموسع للتمنيع، الأمر الذي ساهم في انخفاض التغطية في البلدان الكبيرة، ولاسيما في الهند. كما لاحظت المجموعة قلة الاهتمام بإدخال مدخلات أخرى مع التمنيع في الإقليم، وقامت بتشجيع الإقليم على التصدي لهذه المشكلة. وقد عبرت المجموعة أيضا عن قلقها من الإخفاق في عقد اجتماعات المجموعة الاستشارية الإقليمية الفنية (TCG) خلال العام الماضي. كما أن الاختلاف المستمر بين التغطية التي يتم التبليغ عنها وما يتم تقديره من خلال المسوحات في الهند هو أمر مثير للقلق، على الرغم من أن اعتراف الحكومة الهندية بهذه المشكلة وتقبلها لها هو مؤشر إيجابي.

ولقد أدركت المجموعة الاستشارية صعوبة تغطية مجال واسع من الموضوعات في جلسة إقليمية واحدة. ولذا فقد أوصت بأن تركز العروض المستقبلية على مواضيع منتقاة وأن يكون موضوع العروض الإقليمية التي تقدم في الاجتماع القادم للمجموعة

هو رصد التمتع وجودة المعطيات.

اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بأمونية اللقاحات

أحيّطت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمتع (ساج) علماً بالتوصيات المنقحة للجنة الاستشارية العالمية المعنية بأمونية اللقاحات الخاصة بلقاح عسفة كالميت – غيران (BCG) في الأطفال المصابين بفيروس العوز المناعي البشري، والبيانات التي دعت إلى تغيير وتنقيح هذه التوصيات.

ولقد وافقت المجموعة الاستشارية على تحديث ورقة الموقف الخاصة بلقاح عسفة كالميت – غيران لتشمل هذه التغييرات ولتوجيه الهيئات الوطنية المعنية باتخاذ القرارات، مع إدراك مدى صعوبة اتخاذ القرارات عندما تكون المعلومات محدودة إضافة إلى أهمية وجود البنية التحتية الضرورية للتقييم المناسب للمخاطر التي يتعرض لها كل طفل.

كما أوصت المجموعة الاستشارية بالمراجعة المناسبة للبيان التوجيهي الذي عرض أثناء الجلسة، وفقاً لما تم من مناقشات وملاحظات في الجلسة، وذلك بالتعاون مع الإدارات المسؤولة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بفيروس العوز المناعي البشري والسل. وكان نتيجة هذا صدور هذا التقرير ومعه الوثيقة الخاصة بالدلائل

الإرشادية المنقحة والخاصة بالتمنيع بعصية كالميت غيران (BCG) للأطفال

المعرضين لخطر الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري.⁸

التخلص من شلل الأطفال

اطلعت المجموعة الاستشارية (ساج) على نتائج المشاورة العاجلة التي قام بها

المشاركون في مبادرة التخلص من شلل الأطفال، وهي المشاورة التي دعى إليها

المدير العام لمنظمة الصحة العالمية في 28 شباط/ فبراير 2007، لدراسة إنهاء

الإجراءات الخاصة بالتخلص من شلل الأطفال وتنشيط قدرات أصحاب الشأن

لمواجهة التحديات. وقام المشاركون في الاجتماع باستعراض الجدوى التقنية

والتشغيلية للتخلص من شلل الأطفال. وقامت كل من أفغانستان، والهند، ونيجيريا

وباكستان بتوضيح الاستراتيجيات التي يتبعونها لمواجهة التحديات الفريدة التي

تواجه تلك البلدان. كما قام ثلاثة من رؤساء هذه البلدان الأربعة بإيفاد ممثلين

شخصيين لهم لحضور الاجتماع، معبرين بذلك عن مستوى غير مسبوق من

⁸ انظر رقم 21 ، الصفحات من 193 إلى 196 .

الالتزام.

تم تقديم تحليل مستقل إلى المجموعة الاستشارية يدعم الوضع الإنساني والاقتصادي الذي يحفز الخوض في عملية كبيرة للاستثمار من أجل نجاح مبادرة التخلص من شلل الأطفال. وقد أوضحت الدراسة، التي نشرت في مجلة *Lancet*، أن "مكافحة" شلل الأطفال يمكن أن تتكلف على مدى 20 عاماً، من الناحية الإنسانية والمالية، أكثر مما يمكن أن تتكلفه إجراءات التخلص من المرض. أما مراحل قياس التقدم المحرز نحو التخلص من شلل الأطفال فقد تم استعراضها ومناقشتها. وسوف يتم تدقيقها قبل عرض الوضع الخاص بالانتهاء من إجراءات التخلص من شلل الأطفال على المانحين من أجل تيسير حشد الموارد التي تشتد الحاجة إليها لضمان اضطلاع البلدان بتنفيذ ما خطط له من أنشطة التمنيع والترصد.

وقد رحبت المجموعة الاستشارية بمبادرة المديرية العامة لجمع شمل ممثلين لأربعة بلدان الموطونة، مع المانحين الرئيسيين، والمنظمات السياسية والشركاء الأساسيين في مبادرة التخلص من شلل الأطفال، كما أثنت المجموعة على تصميم

المديرة على تجديد الالتزام الضروري لاستكمال هذه المبادرة. وعبرت المجموعة الاستشارية عن قلقها إزاء الخطر الجاثم والمتمثل في العجز المالي للعامين 2007-2008 الذي يبلغ 575 مليون دولار، وأشارت إلى أن التجارب السابقة قد أوضحت أن الإخفاق في المحافظة على المخصصات المالية المطلوبة قد يؤدي إلى التأخير في إجراءات التخلص من شلل الأطفال وزيادة التكاليف. وأوضحت التجارب السابقة ما لنقص الموارد المالية من تأثيرات تتمثل في تحديد الموارد، والاضطرار إلى تغيير الاستراتيجيات الموصى بها وبالتالي الفشل في تنفيذ الأنشطة المنشودة. وفي واقع الأمر، فإن التأخير وزيادة التكاليف، ولاسيما في هذه المرحلة الأخيرة من المبادرة العالمية للتخلص من شلل الأطفال، سوف يعرض الجهود التي بذلت على مدى العشرين عاما الماضية إلى الخطر، ومعها كل ما تم إجراره من مكاسب في برامج التمنيع الروتيني للأطفال، وفي القدرة على إجراء الترصدات العالمية للأمراض السارية، وسائر الأنشطة الصحية العالمية المرتبطة ببقاء الأطفال على قيد الحياة. وتعتقد المجموعة الاستشارية أنه يجب إيلاء أقصى اهتمام للتصدي لهذا

العجز المالي لما له من أهمية كبيرة. وقد عبرت عن تقديرها لقيام دولتين من الدول الأربعة وهما الهند وباكستان بتحملهما للمسؤولية العالمية وللمبادرة بتخصيصهما 400 مليون دولار لصالح العمل على التخلص من شلل الأطفال.

الإشتراك في مكونات استراتيجية للبحوث تابعة لمنظمة الصحة العالمية

أحييت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع علماً بأنه، بناءً على طلب المجلس التنفيذي في جلسته العشرين بعد المئة، فإن هناك عملية استشارية تضطلع بإعداد استراتيجية واسعة النطاق للبحوث تابعة لمنظمة الصحة العالمية. وسوف تحدد هذه الاستراتيجية الأمور التي تركز عليها المنظمة بالنسبة للبحوث الصحية مع الأخذ في الاعتبار التحديات الكبرى التي تواجه الصحة العمومية، والوضع العالمي للبحوث، ونقاط قوة المنظمة. كما سوف يقوم المشاركون في المشاورة بوضع استراتيجيات خاصة باستخدام المعارف وطرق إدارة البحوث داخل المنظمة. كما ستقوم مجموعات استشارية من خارج المنظمة ومن داخلها بإعداد الاستراتيجية، ثم عرضها على الجمعية العمومية للصحة في جلستها الثانية والستين. وسوف تشارك في هذه الاستراتيجية النهائية القمة الوزارية المعنية بالبحوث الصحية المزمع عقدها في باماكو عام 2008.

ولقد طرحت النتائج المتوقعة لهذه الاستراتيجية بالنسبة للبحوث المتعلقة بالتمنيع للنقاش، ورحبت المجموعة الاستشارية بجهود منظمة الصحة العالمية لبناء استراتيجية موحدة للبحوث، كما عبرت عن امتنانها للصلة الممتدة بين البحوث المتعلقة باللقاحات والبرنامج الاستراتيجي والتشغيلي الأكثر شمولاً لبحوث النظم الصحية. وقد أشير إلى أهمية تعزيز القدرات البحثية ولاسيما في البلدان النامية، وطالبت المجموعة الاستشارية بمداومة موافاتها بما يتم من تطورات في مجال إعداد استراتيجية البحوث التابعة للمنظمة، ومناقشة أولويات البحوث في مجال التمنيع خلال اجتماعها القادم المنتظر عقده في تشرين الثاني/نوفمبر 2007.

اللقاحات المضادة لفيروس الورم الحليمي البشري

استعرضت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع أحدث المعلومات حول العبء العالمي لسرطان عنق الرحم وعلاقة فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) به وبالأورام الثولوية التناسلية؛ والمعطيات حول مدى مأمونية، وفعالية، واستمناعية اللقاحات الرباعية التكافؤ المضادة لفيروس الورم الحليمي البشري (الأنماط 6، و11، و16، و18) التي صرح باستخدامها حالياً في أكثر من 70 بلداً، واللقاحات الثنائية التكافؤ (النمطان 16 و18) الجاري بحث التصريح بها في عدد من البلدان، إضافة إلى البحوث الجارية حول مأمونية ونجاعة اللقاح، وتشمل جداول بديلة للتمنيع، وتكاليف توفيرها، ومقبولية اللقاح.

كما تلقت المجموعة الاستشارية معلومات حول فعالية اللقاحات لقاء التكليف وخيارات تقديم اللقاح للشباب من خلال البرامج المرتكزة على المدارس، والأيام أو الأسابيع الإضافية لتمنيع الأطفال، وتشمل إعطاء اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري مع اللقاحات والمدخلات الصحية الأخرى؛ كما استعرضت المجموعة أيضا المعلومات المتعلقة بجدوى اللقاح ومدى مقبوليته بصورة عامة، وجدوى تقديمه للمجموعات الفرعية مثل الحوامل والمصابين بفيروس العوز المناعي البشري؛ واحتمالات رصد اللقاحات من خلال برامج التحري؛ وما تعقده منظمة الصحة العالمية، حالياً، من مشاورات إقليمية حول إدخال اللقاح، وما تقوم بالتخطيط لتنفيذه في وقت لاحق.

ولقد استنتجت المجموعة الاستشارية من واقع بيانات التجارب السريرية أن إدخال اللقاحات قد يؤتي فوائد كبيرة على مستوى العالم، وعلى وجه الخصوص في البلدان النامية التي يمثل فيها سرطان العنق سبباً رئيسياً من أسباب الوفيات كما أن برامج التحري فيها محدودة أو لا وجود لها. ومن شأن اللقاحات أيضا أن تقدم فوائد جمة إلى البلدان التي تمتلك برامج للتحري. وعلى الرغم من المعطيات المقنعة الواردة من التجارب السريرية حول مأمونية اللقاح ونجاعته، إلا أن المعطيات الخاصة بمدة الحماية بعد مرور خمس سنوات لن تتوافر قبل أن تستكمل التجارب الحالية بمتابعة زمنية كافية. إن إعداد استراتيجيات مناسبة وفعالة لتقديم اللقاح للشباب قبل بلوغهم سن المراهقة يمثل تحدياً ولكنه جوهري وأساسي، نظراً للمعدلات العالية لوقوعات العدوى بفيروس الورم الحليمي البشري بين البالغين من الشباب النشط جنسياً.

ومن المنظور البرامجي، لاحظت المجموعة الاستشارية ما يلي: (أ) أوضح إدخال

اللقاح المضاد للالتهاب الكبدي B في آسيا وأفريقيا الطلب القوي للعامّة للقاحات المضادة للأورام السرطانية؛ (ب) من شأن إدخال اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري أن يعجل بالتوسع في الاستراتيجيات والرؤية تجاه التمنيع العالمي ليمتد إلى المراهقين؛ (ج) يمكن للحملات التمنيعية التي تنفذ في المدارس للمراهقين، والأسابيع التمنيعية التي تنظم في كل من أمريكا اللاتينية وآسيا، أن تتوسع لتشمل اللقاحات المضادة لفيروس الورم الحليمي البشري، وتكون أساساً لتمنيع المراهقين في سائر الأقاليم؛ (د) يتطلب إدخال اللقاح التزاماً قوياً على المستوى السياسي، والمعلوماتي، والتعليمي والتواصلي؛ (هـ) يجب أن يقوم إدخال اللقاح على أساس التنسيق مع برامج الصحة المدرسية، وتقديم فرص لتثقيف صغار الشباب حول الحمل وسبل الوقاية من العدوى المنقولة جنسياً ومنها فيروس العوز المناعي البشري؛ (و) يمكن لمنظمة الصحة العالمية أن تتعاون مع منظمة العمل الدولية بشأن كيفية الوصول إلى العاملين من المراهقين، و(ز) إن استراتيجيات رصد تأثيرات اللقاح على الآفات السابقة للإصابة بالسرطان وعلى عنق الرحم وسائر الأورام السرطانية ذات العلاقة بفيروس الورم الحليمي البشري، هي استراتيجيات ضرورية ومطلوبة ولكن يتعين إعدادها وتطبيقها في العديد من البلدان.

وقد لاحظت المجموعة الاستشارية (ساج) أن الأسعار العالية الحالية للقاحات تقف عقبة كبيرة أمام إدخال هذه اللقاحات. وفي هذا الصدد، يجب تشجيع القائمين على صناعة اللقاحات للمشاركة في المعطيات وسرعة العمل على جعل اللقاحات محتملة التكلفة يسهل الحصول عليها. كما يجب أن تتوافق سياسة الطلبات والتوريدات بحيث تلبي احتياجات البلدان النامية وتراعي قدراتها المالية. إن نقل التكنولوجيا بحيث

تسمح بصناعة اللقاحات في البلدان النامية قد يساعد على خفض الأسعار وتحسين سبل الوصول إلى اللقاحات. ويجب على منظمة الصحة العالمية رصد اللقاحات المناسبة المرشحة للتصنيع في البلدان النامية، وإعداد جداول مبسطة لاستخدامها بحيث تزيد من استعمالها.

وأشادت المجموعة الاستشارية (ساج) بالعمل الجاري من قبل عدد من الوكالات من أجل تقديم المعلومات والدعم للبلدان النامية في دراستها لقضية إدخال لقاح فيروس

الورم الحليمي البشري. وقد أوصت اللجنة بأن تقوم أمانة منظمة الصحة العالمية،

مع المساعدة المحتملة من قبل أعضاء المجموعة الاستشارية (ساج) بالعمل على

الإسراع بإجراء المشاورة الإقليمية من أجل تقييم الإرادة السياسية، والمقبولية،

والجدوى، والتحديات التي ستواجه عملية إدخال اللقاح والفرص المساعدة.

وبالإضافة إلى ذلك، طالبت المجموعة الاستشارية أن تشارك المجموعة الاستشارية

الإقليمية الفنية في هذه الأنشطة. كما طلبت من مجموعة الخبراء الاستشاريين

المعنيين بفيروس الورم الحليمي البشري والتابعين لإدارة التمنيع واللقاحات

والمستحضرات الحيوية، بالتعاون مع الإدارات المعنية، أن تقوم باستعراض البيانات

من أجل إعداد ورقة موقف للمنظمة حول اللقاح المضاد للفيروس، وتحديد أهم

الأسئلة حول مدى مأمونية ونجاعة اللقاح وسبل توفيره، وعرضها بعد ذلك على المجموعة لدراستها مستقبلا. وحثت المجموعة الاستشارية (ساج) على سرعة الانتهاء من البحوث الجارية حول المتعاشين مع فيروس العوز المناعي البشري، وبالنسبة للفترات الطويلة التي تفصل بين الجرعات (ومنها الجرعات السنوية)، والمشاريع التوضيحية حول طرق توصيل الجرعات، ودراسات الجدوى الخاصة بالمرود لقاء التكاليف بالنسبة لتمنيع الشباب من المراهقين، والتمنيع "الاستدراكي" للمجموعات السكانية الأكبر عمرا في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. كما حثت المجموعة أيضا على إجراء بحوث جديدة حول جدوى وفعالية الجداول المبسطة، على جرعتين مثلا أو إعطاء الجرعات للرضع وصغار الأطفال لحث بدء الاستمناع لديهم وضمان استمراره. وقد دعت المجموعة الاستشارية إلى وضع خطة لحشد الموارد من أجل إدخال اللقاح في البلدان النامية. كما أوصت بقيام متخذي القرارات على كافة المستويات بالتعاون الوثيق مع البرامج والمدخلات المعنية بالتمنيع، وبمكافحة، السرطان، والطفل، والمراهقين والصحة الإنجابية من

أجل ضمان دمج اللقاح في البرامج الشاملة لمكافحة سرطان عنق الرحم والتي تشمل أيضاً تحري الحالات.

توخي أمثل برامج التمنيع

وفقاً للطلب الذي صيغ خلال اجتماع تشرين الثاني/نوفمبر 2006، تلقت المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع المزيد من التحاليل التي أجريت من قبل مدرسة لندن للإصباح وطب المناطق الحارة، في لندن، بالمملكة المتحدة، حول مواقيت التمنيع في العالم النامي وفقاً للمعطيات التي جمعت بواسطة المسوحات الديموغرافية الصحية في 55 بلداً. وكان العمر المتوسط للتمنيع بلقاح عصية غالميت غيران هو 1,2 شهراً (في 25% من الأطفال الذين تم تمنيعهم كان لقاح عصية غالميت – غيران قد أعطي بعد 2.8 شهراً). ويمكن لتوقيت التمنيع في أي بلد أن يتغير بحسب السنة التي يجري فيها المسح. ويصعب تحديد العناصر التي تتداخل مع المواقيت المناسبة على مستوى البلد. وفي داخل البلدان تشمل عناصر مناسبة مواقيت التمنيع كلاً من المناطق الريفية، وترتيب الميلاد، وعمر الطفل/الأم، وتعليم الأم، ومكان الولادة.

إن التمنيع ضد الفيروسات العجالية يجب أن يبدأ قبل إتمام الأسبوع الثاني عشر من العمر. في حالة إعطاء اللقاح في نفس وقت اللقاح الثلاثي واللقاح الفموي لشلل الأطفال، فإن التمنيع ضد الفيروسات العجالية سوف يحقق أعلى تغطية في البلدان التي تلتزم بجداول التمنيع الموصى بها، إلا أن نسبة كبيرة من الأطفال لا يبدأون تلقي

اللقاحات الروتينية إلا بعد بلوغهم الأسبوع الثاني عشر من العمر وهو عمر متأخر عن العمر الذي يوصي ببدء التمنيع فيه. فعلى سبيل المثال، وفقا للتوقيت الحالي للتمنيع الروتيني في بوليفيا، فالمتوقع أن ينجح لقاح الفيروسات العجالية في خفض معدلات وقوعات المرض لنسبة لا تتعدى 34% مقارنة بنسبة تبلغ 60% إذا ما أعطي التمنيع الروتيني في الوقت الموصي به. إن الجداول الحالية والخاصة بالتمنيع ضد الفيروسات العجالية تعطي الفرصة لتحسين مواقيت التمنيع الروتيني.

قامت المجموعة الفرعية المنبثقة عن المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع (ساج) والمعنية بجدولة مواقيت التمنيع للقاحات المتقارنة بمناقشة الوثيقة التحليلية حول توشي أمثل استخدام للقاحات المتقارنة. تتواجد اللقاحات المتقارنة المأمونة، والفعالة، وهي تعطي وقاية ضد المستدمية النزلية من النمط b، ومن النيسرية السحائية، والعقدية الرئوية، وهناك المزيد من اللقاحات تحت الإعداد. أما بالنسبة للأمراض المرتبطة بهذه اللقاحات، فقد تم تنفيذ مبادرات دولية للتوسع في سبل الوصول إلى هذه اللقاحات داخل البلدان النامية. وبالنسبة لأنماط الثلاثة من اللقاحات المتقارنة فلم يتم التوصل بعد إلى المواقيت "المثلى". وهذه اللقاحات تعمل على إحداث مناعة قطيعية من خلال خفض معدلات حمل فيروس الأنفي البلعومي وسريانه. وقد تفوق الفوائد غير المباشرة المرتبطة بالصحة العمومية الفوائد التي تتحقق من الوقاية المباشرة ويجب أن يؤخذ هذا في الحسبان عند تصميم جداول التمنيع.

وتهدف الوثيقة التحليلية إلى استعراض البيانات المتوافرة حاليا حول درجات استمناع وفعالية وتأثيرات اللقاحات المتقارنة على المستدمية النزلية b، والمكورات السحائية،

والمكورات الرئوية، من أجل وضع طيف واسع من جداول اللقاحات، ولتحديد نقاط القوة ونقاط الضعف في هذه البيانات، وإلقاء الضوء على المجالات التي تحتاج إلى مزيد من الدراسات. وفيما يلي ثمان استنتاجات تم طرحها على المجموعة الاستشارية (ساج):

1- هناك بيانات قوية على أن اللقاحات المصرح بها في الوقت الحالي هي لقاحات مأمونة وفعالة، إلا أن ما تم من تغييرات في جداول التمنيع أثناء تجارب النجاعة، كانت تغييرات محدودة؛ كما أن الدراسات الخاصة بالاستمناع والفعالية سوف توفر المزيد من المعلومات؛

2- هناك بيانات قوية على أن اللقاحات المتقارنة تحد من حمل الفيروس. وهي بيانات جمعت من التجارب السريرية العشوائية، والدراسات التي تمت حول معدلات حمل الفيروس قبل وبعد التنفيذ، والتغييرات التي حدثت في معدلات النوبات في الأشخاص غير الملقحين. ولم تعرف بعد تأثيرات اللقاحات الجديدة (على داء المكورات السحائية من النمط A على سبيل المثال). ولذا كانت أهمية التفهم الأفضل لسمات حمل الفيروس بصورة وبائية؛

3- عدد الجرعات الضرورية في جداول التمنيع الأولي غير واضحة تماماً. فهناك بيانات توحي بأن جرعتين في عمر الرضاع تعطيان نفس التأثير الذي تعطيه ثلاث جرعات، على أنه بالنسبة للقاحات المتقارنة المضادة للعقديات الرئوية، هناك تباين في درجات استمناع بعض الأنماط المصلية. كما أن هناك بعض البيانات على ارتفاع عيارات الأضداد بعد

الجرعة المعززة من اللقاحات المضادة لداء المكورات السحائية من النمط C، وداء المكورات الرئوية، ارتفاعاً يزيد عن معدلاتها بعد تناول جرعة واحدة في عمر الرضاع وذلك بمقارنتها بجرعتين أو ثلاثة. ولذا فمن الضروري إجراء تجارب عشوائية منضبطة تتم فيها المقارنات المباشرة لمختلف الجداول؛

4- يبدو أن هناك حاجة، في البلدان الصناعية، إلى إعطاء جرعة إضافية في وقت متأخر من العمر للمحافظة على الوقاية المباشرة، أما بالنسبة للبلدان النامية، فإن الوضع لم يتضح بعد بالنسبة للجرعة المتأخرة (لن هم أكبر من تسعة أشهر)؛

5- ساهمت الحملات التمنيعية الاستدراكية في زيادة سرعة مكافحة الأمراض مع زيادة في حجم التأثيرات غير المباشرة التي نجمت عنها. وهذا أمر واضح بالنسبة لداء المكورات السحائية من النمط C، ولكنه مختلف بالنسبة لداء المكورات الرئوية، حيث يحتاج الأمر إلى المزيد من الوضوح. أما بالنسبة للبلدان النامية، فلا توجد أي بيانات، ويجب توافر المزيد من المعلومات حول كل ما يتعلق بحمل الفيروس وبهذه الأمراض حتى يمكن تحديد الفئات العمرية المستهدفة.

6- الأمور غير واضحة، حالياً، بالنسبة للمدة الزمنية للوقاية من حمل الفيروس ومن المرض، كما يبدو أنها تتباين بحسب العمر. أما بالنسبة لما يتوافر من معطيات المتابعة فهي محدودة ولاسيما بالنسبة لداء المكورات الرئوية، ولم تتحدد بعد مؤشرات الحماية الطويلة الأمد أو مؤشرات غياب

الحالات الحاملة الفيروس؛

7- هناك بيانات على استبدال الزمرة المصلية بالنسبة للالتهاب الرئوي فقط، مع عدم وضوح التأثيرات الناجمة عن ذلك؛

8- لا يمكن التنبؤ في الوقت الحالي بالتأثيرات المتوقعة لسائر اللقاحات، سواء من ناحية اللقاحات المركبة أو التي تعطى في نفس الوقت. وهذا يوضح مدى الحاجة إلى إجراء اختبار " حقيقي وواقعي " لجدول التمنيعات. على أنه يجب توخي الحذر بالنسبة للنتائج المتوقعة بين كل حالة وأخرى نظرا للاختلافات المحتملة في درجات توطن المرض، وإعطاء اللقاحات بمصاحبة لقاحات أخرى، وبين الجداول المختلفة لمواقيت التمنيع الحقيقي لا الموصى بها.

لم تتطرق الوثيقة التحليلية إلى تكلفة مختلف الجداول التمنيعية ولا إلى جدواها البرامجية على الرغم من أهميتهما.

لقد أدى عدم الاهتمام بالآثار غير المباشرة في الماضي إلى بخس قيمة الفعالية لقاء التكاليف بالنسبة للمدخلات المتعلقة باللقاحات (على سبيل المثال تجربة اللقاحات المتقارنة للمكورات الرئوية في الولايات المتحدة الأمريكية). ولذا يتوجب مراعاة سبل الاهتمام بهذا الأمر عند التوصية بجدول مواقيت التمنيعات. كما يجب مراعاة الدقة في تحديد النتيجة المرجوة عند إجراء أي تقييم للقاحات (فعلى سبيل المثال، هل المطلوب هو الاستمناع، أم النجاعة، أم الفعالية)، إضافة إلى دراسة مزايا ومساوىء خفض الجرعات. وبعد الانتهاء من الوثيقة التحليلية يجب عرضها على المجموعة الاستشارية تمهيدا لاعتمادها لنشرها بعد مراجعتها من قبل النظراء.

ساندت المجموعة الاستشارية (ساج) مواصلة العمل في مجالات البحوث ذات الصلة، مع تعديل جدول أعمال البحوث التي تضطلع بها إدارة التمنيعات واللقاحات والمستحضرات الحيوية، وذلك تحت إشراف الهيئات الاستشارية المعنية بالبحوث في منظمة الصحة العالمية. وقد طالبت المجموعة الاستشارية (ساج) بموافاتها بما يحرز من تقدم وبالنتائج.

وقد حثت المجموعة الاستشارية منظمة الصحة العالمية أيضاً على دراسة فوائد استراتيجيات التمنيع من ناحية الصحة العمومية، من حيث فعاليتها لقاء تكلفتها بالنسبة للسكان مقارنة بفعاليتها بالنسبة للأفراد.

تكوين مخزون من اللقاح المضاد للمستدمية النزلية H5N1، وإنشاء آلية لتوفير اللقاح، في حالة انتشار الوباء، للبلدان النامية التي لا تمتلك المقدرة على إنتاج

هذا اللقاح

طالب المدير العام لمنظمة الصحة العالمية من المجموعة الاستشارية الاستراتيجية للخبراء المعنيين بالتمنيع (ساج) بمعاونة المنظمة في توضيح ما إذا كان الأمر يتطلب تكوين مخزون دولي للقاح المضاد للنزلة H5N1 ووضع آليات لشراء اللقاح بحيث تتمكن البلدان ذات الموارد المحدودة من استخدامه في حالة إعلان المنظمة عن اجتياح الوباء.

من خلال ما تجريه منظمة الصحة العالمية من مسح عالمي تحت عنوان رسم خرائط للمظاهر الواضحة *Mapping the landscape* يعني بالاستخدام الحالي

والمحتمل مستقبلاً لللقاح الثلاثي التكافؤ المضاد للنزلة الموسمية، طلبت المنظمة من البلدان تحديد ما إذا كانت في حاجة إلى مساعدات مالية من أجل شراء اللقاح في حالة الجائحة. وقد أوضحت التحاليل التي انبثقت عن المسح أن حوالي 350 مليون جرعة من اللقاح الأحادي التكافؤ المستخدم في حالة الجائحة، تحتاج إلى تمويلها من قبل المجتمع الدولي لصالح البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل المشتركة في المسح والتي لا تمتلك أية وسائل لإنتاج اللقاح.⁹

وقد عرض على المجموعة الاستشارية ملخص للدليل العلمي المتاح، والذي يشير إلى أن بعض نماذج لقاح H5N1 الحالي تثير استجابات مناعية واقية محتملة في بعض القوارض ضد فيروسات من ذراري H5N1 أخرى وعلى ذلك قد تقدم حماية مطابقة أو مغايرة في الأفراد. كما قدم إلى المجموعة الاستشارية أيضاً مراجعة عامة عن المواضيع التنظيمية الرئيسية المتعلقة بتكوين مخزون من لقاح H5N1.

وقد قامت المجموعة الاستشارية بدراسة المخاطر المحتملة المتعلقة باستخدام اللقاحات المخزنة من اللقاح المضاد للنزلة H5N1، ومنها الآثار الضائرة المحتملة، كما أشارت المجموعة إلى الحاجة إلى دراسة استخدام مثل هذا اللقاح في الأطفال. وقد أحيطت المجموعة علماً بضرورة إنشاء برنامج لاختبار درجة ثبات اللقاح من أجل رصد فعاليته طوال فترة التخزين. وقد أوصت المجموعة بأنه في حالة اللجوء إلى تخزين اللقاح قبل الاجتياح الوبائي للنزلة، فيجب جمع المعطيات حول درجة

⁹ وفقاً للتحاليل الأولية للمعطيات المقدمة من 59 بلداً توضح فيها الكميات المطلوبة من اللقاح المضاد للنزلة في حالة انتشار الجائحة، وتحديدها لحاجتها إلى المساعدة المالية لشراء اللقاحات. وكانت هناك 28 بلداً إضافياً قد عبرت عن احتمال حاجتها إلى الدعم المالي لشراء اللقاح إلا أنها لم تحدد العدد المطلوب من الجرعات.

مأمونيته واستمناعه. وتلقت المجموعة أيضا ضمانات بأنه قد تم تحديد النظم والإجراءات التي يتعين تطبيقها على أي مخزون عالمي من هذا اللقاح، وتجري دراستها في الوقت الحالي من قبل منظمة الصحة العالمية والبلدان الأعضاء، بالتشاور مع السلطات التنظيمية والقائمين على صناعة اللقاحات.

وقد أقرت المجموعة الاستشارية ما تشعر به البلدان من قلق إزاء حالات الإصابة بالنزلة H5N1 التي وقعت بين سكانها أو في الجوار، لما تمثله هذه الحالات من تهديد لأمن الصحة العمومية الوطنية داخل تلك البلدان.

كما لاحظت المجموعة أنه، إضافة إلى سائر الإجراءات، فإن تكوين مخزون من اللقاح المضاد للنزلة H5N1 سوف يفيد في التعامل مع المراحل المبكرة من سريان الفيروس من إنسان إلى آخر. وقد وافقت المجموعة على تقديم توصية إلى المدير العام بأن البيانات المتوافرة كافية لتبرير تكوين مخزون من هذا اللقاح للبلدان التي تفتقد القدرة على إنتاجه أو شراء مخزون كاف منه. ومن الأهمية بمكان توخي الحذر لتحقيق أفضل استخدام للمخزون في حالة اجتياح فاشية لانتقال الفيروس من الإنسان إلى الإنسان، وذلك للمحافظة على الآلية الوظيفية للنظم الصحية مع سائر البنى التحتية الوطنية، إضافة إلى إمكانية الحد من معدلات المراضة والوفيات.

وأدركت المجموعة حاجة منظمة الصحة العالمية، بالتزامن مع إعداد المخزون من اللقاح، إلى وضع دلائل إرشادية عملية للتحكم في إدارة هذا المخزون وسبل إخراجه ونقله، إضافة إلى تحديد الطرق الصحيحة لرصد استخدامه وتقييم نتائجه. وقد أوصت المجموعة أيضاً بإجراء دراسة جدوى تعني بإدارة واستخدام هذا المخزون.

قدمت المجموعة أيضاً المزيد من التوصيات إلى المدير العام لمنظمة الصحة

العالمية حول وجوب إنشاء آليات لضمان الوصول إلى اللقاح في حالة إعلان المديرية العامة عن تفشي جائحة. وهي آليات خاصة بتوزيع اللقاح إلى البلدان النامية التي لا قدرة لها على إنتاجه أو لا موارد لها لشراء ما تحتاجه منه. وهذا الدعم سوف يكفل نسبة كبيرة من العدالة في توصيل اللقاح، وسيساعد البلدان على خفض معدلات سريان الوباء إضافة إلى تطبيق واستخدام سائر إجراءات مكافحة. وأخيراً، فقد كررت المجموعة الاستشارية قيمة قيام جميع البلدان بإعادة تقييم المردود لقاء التكاليف باستخدام اللقاح المضاد للنزلة الموسمية في برامجهم التمنيعية من أجل الحد من الإصابة بالمرض. إن زيادة الطلبات على هذا اللقاح واستخدامه سوف يزيد من القدرة الإنتاجية له ومن ثم يساعد على إنتاج الكميات الكافية للتصدي لأي فاشية وبائية قد تظهر.