

التمنيع ضد التهاب الكبد البائي

إدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ضمن خدمات التمنيع الوطنية

معلومات عامة

يمثل التهاب الكبد البائي مشكلة كبرى من مشاكل الصحة العمومية في جميع أنحاء العالم. ويحمل نحو ٣٠٪ من سكان العالم، أو ملياري شخص تقريباً، أدلة مصليّة على الإصابة بفيروس التهاب الكبد البائي. وتشير التقديرات إلى أن ٣٥٠ مليون شخص من هؤلاء مصابون إصابة مزمنة بفيروس التهاب الكبد البائي، وأن مليون شخص من المصابين إصابة مزمنة بهذا الفيروس يموتون كل عام نتيجة الإصابة بسرطان الكبد وتليف الكبد. ويحتل فيروس التهاب الكبد البائي المرتبة الثانية مباشرة بعد التدخين بين مسببات السرطان. ومنذ نحو ٢٠ سنة يتوافر لقاح مأمون وناجع مضاد للعدوى بفيروس التهاب الكبد البائي. ويكون هذا اللقاح ناجعاً في الوقاية من العدوى بفيروس التهاب الكبد البائي عندما يُعطى قبل التعرض للعدوى أو يُعيد التعرض لها. ويمكن توقي ٨٥٪-٩٠٪ من الوفيات ذات الصلة بهذا الفيروس عن طريق التلقيح.

وتوصي منظمة الصحة العالمية بإدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ضمن خدمات التمنيع الروتينية في البلدان كافة. وتلخص هذه الوثيقة المعلومات اللازمة لتنفيذ قرار وطني يقضي بإدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ضمن خدمات التمنيع الروتينية، مع التركيز بوجه خاص على القضايا ذات الصلة بالبلدان التي تطلب دعماً من صندوق اللقاحات لهذا الغرض.

الغرض المنشود

يتمثل الغرض الأساسي من التمنيع من التهاب الكبد البائي في الوقاية من الإصابة المزمنة بفيروس التهاب الكبد البائي والتي تؤدي في مرحلة لاحقة إلى إصابة المريض بداء الكبد المزمن. وتؤدي الوقاية من العدوى بهذا الفيروس أيضاً إلى الحد من المستودع الرئيسي لانتقال حالات العدوى الجديدة.

استراتيجيات التمنيع

التمنيع الروتيني للرضع. ينبغي أن يشكل تمنيع كل الرضع من التهاب الكبد البائي في إطار جدول التمنيع الوطني الأولوية القصوى في جميع البلدان. ومن استراتيجيات التمنيع الأخرى التي ينبغي بحثها حسب وبائيات انتقال فيروس التهاب الكبد البائي في بلد ما ما يلي:

- **الوقاية من انتقال فيروس التهاب الكبد البائي من الأم إلى الرضيع يجب إعطاء الجرعة الأولى من اللقاح في أسرع وقت ممكن بعد الولادة (يفضل أن يتم ذلك في غضون ٢٤ ساعة). وفي البلدان التي تحدث فيها نسبة كبيرة من حالات العدوى في فترة ما حول الولادة (مثل جنوب شرق آسيا)، ينبغي إعطاء الرضع جرعة عند الولادة. ومن المفيد للغاية عادة إعطاء اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي للرضع عند ولادتهم في المستشفيات. وينبغي أيضاً بذل جهود في تلك البلدان من أجل إعطاء الرضع الذين يولدون**

إدارة اللقاحات والمستحضرات البيولوجية

منظمة الصحة العالمية
١٢١١ جنيف ٢٧
٢٠٠١



في البيت اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي بأسرع ما يمكن بعد الوضع. أما في البلدان التي تحدث فيها الإصابة المزمنة في فترة ما حول الولادة بنسبة أقل (مثل بلدان أفريقيا)، فإن الأولوية القصوى تتمثل في رفع مستوى التغطية التمنيعية بثلاث جرعات من اللقاح الثلاثي (الحنق والكزاز وشلل الأطفال) وثلاث جرعات من اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي بين الرضع. وفي تلك البلدان يمكن أيضاً النظر في إعطاء جرعة عند الولادة، وذلك بعد تقييم عبء المرض والمردودية والجدوى.

• **التلقيح التداركي للأشخاص الأكبر سناً.** (ملاحظة: لا يقدم صندوق اللقاحات لقاحات لأغراض التمنيع التداركي). أما في البلدان التي ترتفع فيها معدلات توطن الإصابة المزمنة بفيروس التهاب الكبد البائي (معدل المستضدات السطحية لالتهاب الكبد البائي $\leq 8\%$) لا يوصى عادة بالتمنيع التداركي لأن معظم حالات الإصابة المزمنة بالمرض تحدث بين الأطفال الذين تقل أعمارهم عن خمس سنوات، وبهذا يحد التلقيح الروتيني للرضع بسرعة من انتقال فيروس التهاب الكبد البائي. وفي البلدان التي تسجل فيها معدلات أدنى لتوطن الإصابة المزمنة بفيروس التهاب الكبد البائي يمكن حدوث نسبة أعلى من الإصابات المزمنة بين الأطفال الأكبر سناً والمراهقين والبالغين؛ ويمكن النظر في التمنيع التداركي لهذه الفئات.

تركيبات اللقاح

يتوافر اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في تركيبات أحادية تحمي فقط

من العدوى بفيروس التهاب الكبد البائي، كما يتوافر في تركيبات مجمعة تحمي من هذا الفيروس ومن أمراض أخرى.

• **يجب استعمال اللقاحات الأحادية المضادة لالتهاب الكبد البائي لإعطاء جرعة اللقاح عند الميلاد.**

• **لا يجب استعمال لقاحات مختلطة تحتوي على اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي لإعطاء جرعة هذا اللقاح عند الميلاد لأنه لا يوصى بإعطاء اللقاح الثلاثي واللقاح المضاد للمستدمية النزفية من النوع "ب" عند الميلاد.**

• **يجوز استعمال لقاحات أحادية أو مختلطة لإعطاء جرعات لاحقة ضمن جدول التلقيح ضد التهاب الكبد البائي. ويمكن إعطاء لقاحات مختلطة كلما توافر بيان بكل المستضدات الموجودة في اللقاح.**

جداول التلقيح

تكون جداول التلقيح ضد التهاب الكبد البائي بالغة المرونة مما يتيح خيارات متعددة لإضافة اللقاح إلى جداول التلقيح الوطنية دون حاجة إلى زيارات إضافية من أجل التمنيع.

والأسهل عادة، من الناحية البرمجية، إعطاء الجرعات الثلاث من اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في الوقت الذي يجري فيه إعطاء الجرعات الثلاث من اللقاح الثلاثي (الخيار الأول). وهذا الجدول يقي من العدوى في مرحلة الطفولة المبكرة التي يُعزى إليها معظم عبء المرض المرتبط بفيروس الكبد البائي في البلدان التي ترتفع فيها معدلات توطن المرض، كما يقي الجدول من العدوى التي تحدث في المراحل المتأخرة من العمر. بيد أن هذا الجدول لا يقي من العدوى بفيروس

التهاب الكبد البائي لأنه لا يتضمن إعطاء جرعة من اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي عند الميلاد. وهناك خياران لجدول التلقيح يمكن اتباعهما للوقاية من العدوى بهذا الفيروس في فترة ما حول الولادة: الجدول الذي يتضمن إعطاء ثلاث جرعات أحادية من اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي، مع إعطاء الجرعة الأولى عند الميلاد والجرعتين الثانية والثالثة في الوقت الذي يجري فيه إعطاء الجرعتين الأولى والثالثة من اللقاح الثلاثي (الخيار الثاني)؛ أو الجدول الذي يتضمن إعطاء أربع جرعات منها جرعة تعطى عند الميلاد من اللقاح الأحادي المضاد لالتهاب الكبد البائي تليها ثلاث جرعات من اللقاح المختلط، مثل اللقاح الثلاثي مع اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي (الخيار الثالث). والجدول الذي يتضمن ثلاث جرعات (الخيار الثاني) أقل تكلفة، ولكن تنفيذها قد يكون عملية أكثر تعقيداً لأن الرضع يتلقون في زيارة التمنيع الثانية لقاحات مختلفة عن لقاحات زيارتي التمنيع الأولى والثالثة. وربما يكون تنفيذ الجدول الذي يتضمن أربع جرعات (الخيار الثالث) أسهل من الناحية البرمجية ولكنه أعلى تكلفة، كما أن المسائل الخاصة بتوريد اللقاحات قد تجعله غير مجدٍ.

إعطاء اللقاح

يُعطى اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي عن طريق الحقن في العضل في الناحية الأمامية الجانبية من الفخذ (لدى الرضع)، أو في العضلة الدالية (لدى الأطفال الأكبر سناً). ويمكن إعطاؤه بطريقة مأمونة في الوقت الذي يجري فيه إعطاء لقاحات أخرى (مثل اللقاح الثلاثي واللقاح المضاد للمستدمية النزفية من النوع "ب" واللقاح المضاد للحصبة ولقاح شلل الأطفال الفموي ولقاح بي سي جي واللقاح المضاد

خيارات إضافة اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي إلى جداول تمنيع الأطفال

خيارات اللقاحات المضادة لالتهاب الكبد البائي							
بأخذ جرعة عند الميلاد		بدون أخذ جرعة عند الميلاد					
الخيار الثالث	الخيار الثاني	الخيار الأول	مستضدات أخرى		عدد الزيارات	السن	
اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي - عند الولادة ^٢	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي - عند الولادة ^٢			لقاح بي سي جي (لقاح شلل الأطفال الفموي) ١	صفر	عند الميلاد	
اللقاح الثلاثي - اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٤١}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٢٢}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٣١}	اللقاح المضاد للمستممة النزفية ب ١	اللقاح الثلاثي ١ لقاح شلل الأطفال الفموي ١	١	٦ أسابيع	
اللقاح الثلاثي - اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٤٢}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٢٢}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٣٢}	اللقاح المضاد للمستممة النزفية ب ٢	اللقاح الثلاثي ٢ لقاح شلل الأطفال الفموي ٢	٢	١٠ أسابيع	
اللقاح الثلاثي - اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٤٣}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٢٣}	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ^{٣٣}	اللقاح المضاد للمستممة النزفية ب ٣	اللقاح الثلاثي ٣ لقاح شلل الأطفال الفموي ٣	٣	١٤ أسبوعاً	
		الحمى الصفراء	الحصبة		٤	٩-١٢ شهراً	

- ١ لا يُعطى إلا في البلدان التي ترتفع فيها معدلات توطن شلل الأطفال
- ٢ لقاح أحادي
- ٣ لقاح أحادي أو لقاح مختلط
- ٤ لقاح مختلط

الجرعات اللازمة من هذا اللقاح تبعاً لعدد المواليد ومعدل التغطية باللقاح الثلاثي وعدد الجرعات في جدول التمنيع. وينبغي أيضاً أن تشمل هذه الحسابات الفاقد والمخزون الاحتياطي.

العوبات

يتوافر اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في بالات زجاجية وحيدة الجرعة السائلة وفي بالات زجاجية متعددة الجرعات السائلة، وفي أدوات حقن وحيدة الجرعة ومملوءة سلفاً (مثل المحاقن الخاصة بالاستعمال مرة واحدة (Uniject)).

أحجام التخزين والشحن

تحدد أحجام التخزين (البالات والعلب المحتوية على البالات إلى جانب المغلفات الأخرى) الخاصة باللقاحات المضادة لالتهاب الكبد

في حالة عدم توافر محاقن ذاتية التعطيل ولا محاقن قابلة للتعقيم، يجب استخدام محاقن قياسية لا يمكن إعادة استعمالها (سعتها ١ ميلليتر أو ٢ ميلليتر) مرة واحدة فقط والتخلص منها بطريقة مأمونة بعد استعمالها.

- يوصى باستعمال إبر من عيار ٢٢ أو ٢٣ أو ٢٥ ملليمتراً.

تقدير الجرعات

تبلغ الجرعة القياسية للأطفال ٠,٥ ميلليتر.

شراء اللقاحات

في معظم البلدان يتم توريد اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي المتحصل عليه من خلال صندوق اللقاحات عن طريق آلية الشراء المتبعة في اليونيسيف. ويُقدر عدد

للحمى الصفراء). وإذا أعطي اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في اليوم الذي يجري فيه إعطاء لقاح آخر عن طريق الحقن، فإنه يُفضل إعطاء اللقاحين في طرفين مختلفين من أطراف الجسم.

أدوات الحقن

أدوات الحقن باللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي هي ذاتها أدوات لحقن جميع اللقاحات الأخرى المشمولة بالبرنامج الموسع للتمنيع (باستثناء لقاح بي سي جي):

- يوصى باستعمال محاقن ذاتية التعطيل سعتها ٠,٥ ميلليتر.
- ينبغي استعمال محاقن معقمة سعتها ٠,٥ ميلليتر في خدمات التمنيع التي مازالت تستخدم فيها محاقن قابلة للتعقيم.

البائي والموردة عن طريق اليونيسيف حسب الشكل الوارد أدناه: لأغراض المقارنة، يبلغ الحجم الإجمالي للقاحات الأخرى المشمولة بالبرنامج الموسع للتمنيع (لقاح بي سي جي و اللقاح الثلاثي و اللقاح المضاد للحصبة و لقاح شلل الأطفال الفموي و توكسيد الكزاز) ١١ سم^٢ لكل جرعة.

قضايا سلسلة التبريد

درجة حرارة تخزين اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي هي نفس درجة حرارة تخزين اللقاح الثلاثي، وهي تتراوح بين درجتين و ٨ درجات مئوية. ولا ينبغي على الإطلاق تجميد اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي. إذ أنه يفقد فعاليته عند تجميده.

وتتطلب إضافة هذا اللقاح إلى جدول التمنيع الوطني تقييم سلسلة التبريد على جميع المستويات الإدارية:

- لضمان توافر سعة تخزينية كافية.
- لضمان وضع سياسات وإجراءات للحيلولة دون تجمد اللقاح.

تقليل الحد من هدر اللقاح

نظراً لأن اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي أعلى تكلفة من اللقاحات التقليدية المشمولة بالبرنامج الموسع

للتمنيع، فإن من المهم رصد الفاقد من هذا اللقاح ووضع وتنفيذ استراتيجيات للحد من الهدر. وتشمل هذه الاستراتيجيات ما يلي:

- التخطيط بعناية لطلب اللقاح وتوزيعه؛
- تنفيذ سياسات المنظمة فيما يخص البالات المتعددة الجرعات؛
- الاستخدام الملائم للبالات الوحيدة الجرعة والبالات المتعددة الجرعات؛
- الحرص الدقيق على سلسلة التبريد؛
- الاهتمام بمسألة الأمن في إعطاء اللقاحات؛
- الحد من فرص التمنيع الضائعة.

مأمونية عملية الحقن

يتم توريد اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي، المتحصل عليه من خلال صندوق اللقاحات، مع محاقن ذاتية التعطيل وصناديق أمان. ويضطلع المديرون على كل مستوى من مستويات الإدارة بالمسؤولية عن ضمان توافر اللوازم في كل الأوقات بحيث يتم إعطاء كل حقنة بأداة حقن معقمة. وينبغي أيضاً إيلاء الاهتمام بسلامة استخدام وتصريف صناديق

الأمان المستخدمة في جمع هذه المواد.

مراجعة استمارات ومواد التمنيع

هناك عنصر هام في إدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ضمن برامج التمنيع الوطنية يتمثل في مراجعة مواد التدريب والمعلومات، وبطاقات واستمارات التمنيع المستخدمة في رصد وتقييم خدمات التمنيع.

التدريب

يُعد تدريب موظفي الرعاية الصحية أمراً ضرورياً في هذا المضمار لأن هؤلاء الموظفين مسؤولون عن التعامل مع اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي وإعطائه، وهم مصدر رئيسي من مصادر المعلومات اللازمة للأباء وسائر المعنيين من عامة الناس.

الدعوة والاتصال

الجهود الخاصة بالدعوة والتوصيل مهمة من أجل توليد الدعم والالتزام اللازمين للقاح الجديد. والجمهور الأساسي الذي تتوجه إليه جهود الدعوة والاتصال هو صانعو القرارات/ قادة الرأي، وموظفو الرعاية الصحية، وعامة الناس (بمن فيهم الآباء).

الحجم المعبأ لكل جرعة مقدارها سم ٣				
البالات ذات العشر جرعات	البالات ذات الست جرعات	البالات ذات الجرعتين	البالات الوحيدة الجرعة	اللقاح
٣,٠	٣,٢	٤,٨	١٤,٩-٩,٧	اللقاح الأحادي المضاد لالتهاب الكبد البائي
-	-	-	٢٤,٦	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي (Uniject™)
٨,٢	-	-	-	اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي + اللقاح الثلاثي (في عبوة واحدة)
٣,٠	-	-	-	اللقاح الثلاثي + اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي (معا)
-	-	٩,٧	-	اللقاح الثلاثي + اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي + اللقاح المضاد للمستمبة النزفية من النوع "ب"

ما هي المعلومات اللازمة لتقييم عبء المرض الناجم عن التهاب الكبد البائي؟

لا بد من توافر عادة بيانات كافية عن الانتشار المصلي من أجل تقييم عبء المرض الناجم عن التهاب الكبد البائي في جميع البلدان، أو من بلدان مجاورة يتوطنها على نفس النحو فيروس التهاب الكبد البائي. ومن ثم، ليس من اللازم عادة إجراء دراسات إضافية بخصوص الانتشار المصلي.

كيف ينبغي إدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي تدريجياً في الخدمات القائمة لتمنيع الرضع؟

تعد أجدى استراتيجية يتم تنفيذها هي الاستراتيجية التي يجري في إطارها إعطاء هذا اللقاح للرضع الذين لا يكملون سلسلة اللقاح الثلاثي عند إدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي ضمن خدمات التمنيع.

هل اللقاحات الأحادية هي الأنسب أم اللقاحات المختلطة؟

تشمل المسائل التي ينبغي مراعاتها لدى اختيار لقاح مناسب مضاد لالتهاب الكبد البائي لإدراجه ضمن جدول التمنيع ما يلي: المرونة في إضافة اللقاح إلى جدول التمنيع الوطني؛ والأثر الواقع على سعة سلسلة التبريد؛ وعدد الحقنات في كل زيارة، وأمن اللقاح؛ والأثر الواقع على عملية إنتاج اللقاح محلياً؛ والتكلفة. وقد يتيح استعمال لقاحات مختلطة (مثل اللقاح الثلاثي - اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي) بعض الميزات البرمجية. ومن هذه الميزات ما يلي:

- خفض عدد الحقنات اللازمة في كل زيارة (ومن ثم خفض عدد الإبر والمحاقن اللازمة)؛
- تقليل المساحة اللازمة للتخزين في سلسلة التبريد والنقل.

كيف يمكن الاستفادة من إضافة اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في تعزيز خدمات التمنيع الوطنية؟

ينبغي الاستفادة من إضافة اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي في تعزيز خدمات التمنيع القائمة. ومن المسائل التي تقتضي اهتماماً خاصاً إدارة المخزون، والحد من فاقد اللقاح، ومأمونية الحقن، ورصد نطاق التغطية.

میزنة إدراج اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي

ينبغي وضع تقديرات للتكاليف الرأسمالية والتكاليف المتجددة المتعلقة باللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي، وإدراج هذه التقديرات في ميزانية التمنيع السنوية. وقد تشمل التكاليف الرأسمالية الأخرى الاستثمار في معدات سلسلة التبريد والحملات الإعلامية الموجهة إلى عامة الناس. وتشمل التكاليف المتجددة الإضافية للقاحات والمحاقن الذاتية التعطيل والتدريب والتخلص المأمون من النفايات وتقييم أثر التمنيع.

رمز طلب الوثيقة: WHO/V&B/01.28
صدرت في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠١

هذه الوثيقة متاحة على الإنترنت على العنوان التالي:

www.who.int/vaccines-documents/

يمكن طلب نسخ من هذه الوثيقة من:

World Health Organization

Department of Vaccines and Biologicals

CH-1211 Geneva 27, Switzerland

• Fax: + 41 22 791 4227 • Email: vaccines@who.int •

© World Health Organization 2001

هذه الوثيقة ليست وثيقة رسمية من وثائق منظمة الصحة العالمية، وجميع الحقوق محفوظة للمنظمة. لكنه يجوز استعراض هذه الوثيقة وتلخيصها واستنساخها وترجمتها، جزئياً أو كلياً دون إذن مسبق. ولا يجوز بيعها أو استعمالها لأغراض تجارية. والآراء الواردة فيها هي آراء مؤلفين ذكرت أسماءهم فيها وبالتالي فإنها من مسؤولية هؤلاء الكتاب دون سواهم.