

أسئلة متكررة بشأن اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2 تشرين الأول/أكتوبر 2020

أسئلة عامة

ما هو اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2 ولم نحتاج إليه؟

يعمل الشركاء في المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال (المبادرة العالمية) على نشر أداة ابتكارية إضافية من أجل التصدي على نحو أفضل للمخاطر المتطورة لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2، وهي اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2 (اللقاح الجديد). وهذا اللقاح هو صيغة معدلة من لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ المضاد للنمط 2، أثبتت التجارب السريرية أنها تكفل حماية مماثلة من فيروس شلل الأطفال لكنها أكثر استقراراً من الناحية الجينية وتقل احتمالات عودتها إلى شكل يمكن أن يتسبب في الشلل. وتعني زيادة الاستقرار الجيني للقاح أنه ينطوي على مخاطر أقل بالتسبب في ظهور فيروسات جديدة لشلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 (cVDPV2) مقارنة بلقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ المضاد للنمط 2 (mOPV2).

إلى أين وصلت عملية تطوير اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2؟

يعمل فريق مخصص من الخبراء على اللقاح الجديد منذ عام 2011. وقد استُكملت تجربة واحدة للمرحلة الأولى وتجربتان للمرحلة الثانية باختبار اللقاح على البالغين والأطفال الصغار والرضع.

هل اللقاح مأمون؟

أجري أول اختبار سريري للقاح الجديد على البشر في عام 2017 في جامعة أنتورب وُجد أنه مأمون وفعال في تحقيق المناعة ضد شلل الأطفال. ونشرت مجلة [ذا لانسيت](#) هذه النتائج في حزيران/يونيو 2019.

واستُكملت تجارب المرحلة الثانية، ويشير تحليل البيانات إلى نتائج مشجعة بالمثل بشأن مأمونية اللقاح الجديد واستمناعه واستقراره جينياً.

وتوفر التجارب السريرية في مجموعها قاعدة بيانات قوية بشأن السلوك المتوقع للقاح في البشر.

ما هو المسار التنظيمي لاستعمال اللقاح الجديد في الاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2؟

صدرت توصية مؤقتة باستعمال اللقاح الجديد في إطار إذن الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب [بروتوكول EUL](#) لإتاحة توافره ميدانياً على وجه السرعة، مع إمكانية نشر استعماله على نطاق أوسع.

ويتضمن بروتوكول EUL تحليل البيانات المتاحة بعناية ودقة، للتمكن من الاستعمال المبكر للمنتجات غير المرخصة استعمالاً موحداً في الطوارئ الصحية العمومية التي تثير قلقاً دولياً، ويُعد شلل الأطفال إحدى هذه الطوارئ منذ عام 2014. وقد استُخدمت الآلية في الماضي لتيسير إتاحة المنتجات الخاصة بتشخيص فيروس إيبولا وفيروس زيكا.

وقد اعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع للمنظمة التطوير السريري المعجل للقاح الجديد وتقييمه في إطار بروتوكول EUL في تشرين الأول/أكتوبر 2019.

متى يمكن أن يتوفر اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2؟

استناداً إلى البيانات المشجعة الصادرة عن التجارب السريرية، ونظراً إلى أن فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 يشكل طارئاً صحياً عمومية، يجري حالياً إنتاج الإعداد للإنتاج المعجل لقرابة 160 مليون جرعة من اللقاح الجديد (nOPV2) في وقت مبكر لا يتجاوز الربع الأخير من عام 2020 لضمان إمكانية نشره فور الحصول على الموافقات التنظيمية اللازمة لاستعماله.

ما هي البلدان التي ستحصل على اللقاح أولاً؟

وضعت المبادرة العالمية **معايير الاستعمال المبدئي** للقاح الجديد واعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي هذه الخطة في نيسان/ أبريل 2020. ويجري النظر في عدد من العوامل الوبائية واللوجيستية لضمان وضع النظام الأمثل لتوريد اللقاح الجديد. وتشمل هذه العوامل ضمان أن اللقاح الجديد هو لقاح شلل الأطفال الفموي الوحيد الذي يُستخدم في منطقة جغرافية يوجد فيها فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2، وأن البلد المعني يجري ترصداً قوياً للمرض لضمان تحليل أداء اللقاح على النحو الأمثل.

ما نوع الرصد الذي سيُجرى للتأكد من أن اللقاح الجديد مأمون وفعال عند استعماله على نطاق واسع؟

يُعد إنتاج البيانات عن مأمونية اللقاح الجديد واستمناعه واستقراره جينياً أولوية قصوى للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، وسيخضع اللقاح لتحليل الفوائد والمخاطر المستمر، استرشاداً بالمبادئ التوجيهية الواضحة والمعمول بها.

وحتى بعد أن يستوفي أداء اللقاح معايير المأمونية والفعالية الصارمة التي ينص عليها بروتوكول EUL، سيُرصَد أداءه الميداني عن كثب تمشياً مع المعايير المحددة في البروتوكول.

ويُشترط إجراء الرصد في مرحلة ما بعد النشر ما أن تصدر توصية المنظمة بالاستعمال في إطار بروتوكول EUL. ويتمثل ذلك في عملية قائمة على المخاطر لتتبع أداء المنتج الجديد في الميدان. وستتولى إدارة التنظيم والاختبار المسبق للصلاحيات في المنظمة الفحص الدقيق للتقارير الخاصة بالمأمونية والفعالية وسائر البيانات ذات الصلة التي قد تؤثر على صلاحية الاعتماد. وستستند مصادر هذه المعلومات في المقام الأول إلى آليات الترصد القائمة في البلدان المتضررة وإلى الالتزامات التي يقطعها المصنّع بشأن الترصد اللاحق للاعتماد والتي تحدد كشرط لاعتماد اللقاح.

وسيلزم على جميع البلدان التي تستعمل اللقاح الجديد استناداً إلى توصية المنظمة الصادرة بموجب بروتوكول EUL أن تستوفي متطلبات الرصد في مرحلة ما بعد النشر على النحو الموضح في شروط الاعتماد.

كيف سيقاس مدى فعالية اللقاح الجديد؟

ستُشكّل مكافحة الفاشيات ومنع حالات الإصابة مقياساً لمدى فعالية اللقاح الجديد. فضلاً عن مكافحة الفاشيات، ونظراً إلى أن اللقاح مصمّم ليتسم بمزيد من الاستقرار الجيني مقارنة بلقاح mOPV2، فإنه من المتوقع أن تنخفض معدلات ظهور فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاحات من جديد نتيجة لاستعماله.

هل سيُستخدم اللقاح الجديد إلى جانب لقاحات شلل الأطفال الأخرى؟

سيقتصر الاستعمال المبدئي للقاح الجديد في البلدان المتضررة من فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من النمط 2 على التمتع بهذا اللقاح الجديد فقط. على سبيل المثال، قبل استخدام nOPV2، هناك فترة انتظار مطلوبة طولها 12 أسبوعاً بعد الاستخدام الأخير للقاح mOPV2 في منطقة ما. وهذا سيسمح للبلدان و GPEI أن ينسبوا بشكل صحيح أي إشعارات متعلقة بالمأمونية أو اكتشافات بيئية إلى nOPV2 وجمع البيانات عن فعالية nOPV2 في وقف الفاشيات ومنع الحالات. وسيستمر استخدام لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ، ولقاح شلل الأطفال المعطل في التحصين الروتيني.

هل سيلزم إعطاء جرعات متكررة أثناء الاستجابة للفاشيات؟

تتضمن الاستجابة لفاشيات فيروسات شلل الأطفال البرية أو المشتقة من اللقاحات جولات التمتع المتعددة اللازمة لوقف انتقال المرض. وسيحدد كم اللقاح اللازم وفقاً لجودة الجولات. فيمكن وقف الفاشية عن طريق ثلاث أو أربع جولات عالية الجودة.

ما هي تكلفة جرعة اللقاح الجديد؟

من المتوقع أن يكون إنتاج اللقاح الجديد مماثلاً لإنتاج اللقاح الحالي لشلل الأطفال من النمط 2، الذي تبلغ تكلفته 0,15 دولار للجرعة. ويعني ذلك أنه على المدى البعيد، يمكن أن تقترب أسعاره من أسعار لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ المضاد للنمط 2، ما أن يتم استرداد نفقات الاستثمار في البحث والمرافق والاختبار. وسيلزم وضع

التفاصيل النهائية بالاستناد إلى الخبرات المكتسبة بشأن إنتاج اللقاح تجارياً وإصداره وحجم استعماله، إلى جانب عوامل أخرى.

كيف تعمل المبادرة العالمية مع العاملين الصحيين والمجتمعات المحلية لتوعيتهم بشأن اللقاح الجديد؟

للمبادرة العالمية باع طويل من النجاح في التشجيع على الأخذ باللقاحات وهي ملتزمة بالعمل على نطاق جميع مستويات النظم الصحية والمجتمعات المحلية لضمان الثقة في جميع لقاحات شلل الأطفال.

ويعمل البرنامج مع البلدان التي يمكن اعتماد استعمال اللقاح الجديد فيها لضمان توافق الآراء بين صنّاع القرار والمسؤولين في مجال الصحة بشأن استعمال اللقاح في وقف فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2. وأجرت المبادرة العالمية أبحاثاً أيضاً في البلدان موضع التركيز لتحسين فهم التحديات والعقبات المحتملة في التواصل مع المجتمعات المحلية بشأن اللقاح الجديد.

ويمثل مقدمو الرعاية الصحية قادة الرأي الرئيسيين فيما يتعلق بالمسائل الصحية بالنسبة إلى الآباء والأمهات، وتعمل المبادرة العالمية على حشد الدعم على جميع مستويات مجتمع الصحة العمومية لإمكانية بدء استعمال اللقاح الجديد.

ويلتزم البرنامج التزاماً طويلاً المدى بفهم الأسباب الأساسية التي تقف وراء عدم التطعيم، بما في ذلك المعلومات المضللة التي تبتث الشكوك في صفوف الآباء والأمهات ومقدمي الخدمات والقيادات المجتمعية، لضمان تصميم رسالاته على نحو يلائم الجماهير المحلية، في سبيل بناء الثقة.

إذا نجح اللقاح الجديد، هل سيكون الحل السحري لاستئصال المرض؟

إذا ثبتت فعالية اللقاح الجديد على النحو المتوقع في وقف فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2، سيشكل ذلك تطوراً كبيراً في الجهود المبذولة لاستئصال المرض، ولكنه لن يحقق بمفرده خلو العالم من شلل الأطفال.

ومن المهم أن نتذكر أن جودة أي لقاح تتوقف على عدد الأشخاص الذين يصل إليهم. فاستئصال جميع أشكال شلل الأطفال والحفاظ على استئصاله يتطلب أن تعطي البلدان الأولوية للحفاظ على الترصد القوي للمرض وتحسين جودة حملات التمنيع لضمان الوصول إلى جميع الأطفال بلقاحات شلل الأطفال.

من الذي يمول تطوير اللقاح الجديد؟

مؤلت مؤسسة بيل وميليندا غيتس جميع مراحل التطوير والتجارب السريرية للقاح الجديد حتى يومنا هذا، وعملت عن كثب طوال العملية مع الشركاء في المبادرة العالمية لضمان توجيه الموارد إلى أداة قد تثبت أهميتها الحاسمة في المساعدة على القضاء على جميع أشكال شلل الأطفال.

واستناداً إلى البيانات المشجعة الصادرة عن التجارب السريرية، ونظراً إلى أن فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 يشكل طارئاً صحية عمومية، تمّول المؤسسة الإنتاج المعجل لما مجموعه 160 مليون جرعة من اللقاح الجديد لضمان إمكانية نشره فور إصدار التوصية المؤقتة باستعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL.

هل يجري تطوير لقاح جديد لأنماط شلل الأطفال الأخرى؟

يمر اللقاحان الفمويان الجديان لشلل الأطفال من النمطين 1 و3، اللذان يُطلق عليهما اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 1 (nOPV1) واللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 3 (nOPV3) بمراحل التطوير قبل السريري، وستبدأ أولى التجارب السريرية البشرية على هذين اللقاحين في نهاية عام 2020 أو بداية عام 2021.

وإذا أثبتت هذه التجارب السريرية نجاحها، فسيتمكن إنشاء مخزونات احتياطية من اللقاحين الفمويين الجديين واستعمالها في حال تفشي فيروسات شلل الأطفال الدائرة المشتقة من اللقاحات من النمطين 1 و3؛ ولكن لا يُعتمد بتبديل لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ في برامج التمنيع الروتيني.

أسئلة أخرى

أسئلة عن التنظيم

هل تشارك السلطات التنظيمية الوطنية في هذه العملية؟

تُشارك المنظمة شبكاتهما التنظيمية الإقليمية في توعية السلطات التنظيمية الوطنية بشأن اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2 وفوائده المتوقعة بالاستناد إلى البيانات الصادرة عن الدراسات السريرية التي أُجريت حتى الآن. وقد دُعيت فرادى السلطات التنظيمية الوطنية إلى المشاركة في مراجعة بروتوكول EUL للمساعدة على تيسير عملية اتخاذ القرار على الصعيد القطري بشأن التصريح بالاستعمال.

ما الذي يتضمنه تحديداً الرصد في مرحلة ما بعد النشر؟

تُحدد الالتزامات الخاصة بالترصد في مرحلة ما بعد النشر في الخطة التي وضعها مُصنّع اللقاح الجديد بالتعاون مع المبادرة العالمية بشأن الرصد في مرحلة ما بعد النشر. وتشمل الخطة عناصر تتعلق برصد المأمونية العامة (الأحداث الضارة التي تنشأ في أعقاب التمنيع)، وترصد الشلل الرخو الحاد، وترصد البيئة (حيثما أمكن)، وفعالية اللقاح.

ما الذي سيتعين على البلدان أن تفعله للوفاء بمتطلبات الترخيص في مرحلة ما بعد النشر؟

بالنسبة إلى العديد من البلدان، ينبغي أن يكون مستوى وجودة البيانات التي تسجلها نُظم الترخيص الحالية، أي نُظم ترصد الشلل الرخو الحاد، وترصد البيئة، والإبلاغ عن المأمونية من الأحداث الضارة التي تنشأ في أعقاب التمنيع، كافيين للوفاء بالمتطلبات. ولكن في البلدان التي تكون فيها هذه النُظم ضعيفة أو غير موجودة بعد، قد يلزم اتخاذ المزيد من التدابير لزيادة مدى حساسية الترخيص. وستعمل المبادرة العالمية مع البلدان الشديدة التعرض للمخاطر قبل بدء استعمال اللقاح الجديد، لقياس مدى تأهبها للوفاء بالمتطلبات الخاصة بمرحلة ما بعد النشر وتحديد الخطط اللازمة لسد أي ثغرات.

ما الذي يحدث بعد الرصد في مرحلة ما بعد النشر؟

في حال عدم تحديد أي مشكلات تتعلق بجودة أو مأمونية اللقاح الجديد في مرحلة ما بعد النشر، يمكن الاستمرار في استعماله بموجب بروتوكول EUL. أما إذا حُدثت مشكلات تتعلق بجودته/مأمونيته، فقد تسحب المنظمة توصيتها باعتماد هذا اللقاح الجديد بموجب البروتوكول.

ويُعد إنتاج البيانات بشأن مأمونية اللقاح الجديد واستمناعه واستقراره جينياً أولوية أولى بالنسبة إلى المبادرة العالمية. ويمثل الهدف النهائي في اجتياز اللقاح لاختبار المنظمة المسبق للصلاحيّة.

هل يُعتمد إجراء المزيد من التجارب على اللقاح الجديد قبل استعماله المبدئي؟

سُجرت المزيد من التجارب على اللقاح الجديد، ويجري حالياً التخطيط والشروع في إجراء المرحلة الثالثة من التجارب السريرية والمزيد من الدراسات حول اللقاح الجديد لتحقيق الهدف النهائي المتمثل في اجتياز اللقاح لاختبار المنظمة المسبق للصلاحيّة.

أسئلة عن العمليات

كيف سيُعطى اللقاح الجديد؟

اللقاح الجديد هو لقاح فموي. ويُعطى بوضع قطرتين منه في فم الطفل. وهي الطريقة نفسها التي تُعطى بها لقاحات شلل الأطفال الأخرى.

هل سيكون شكل اللقاح مشابه لللقاح لشلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ المضاد للنمط 2 (mOPV2)؟

سيكون اللقاح الجديد مشابهاً في شكله للقاح mOPV2. فالسائل له اللون نفسه وسيستخدم معه قطارات من النوع نفسه. وستتضمن أوجه الاختلاف تغليف قنينة اللقاح وتوسيمها وحجم القنينة. وسيكتسي اختلاف تصميم التوسيم والتغليف أهمية للتمييز بين اللقاحين، على الرغم من أنهما لن يُستعملا معاً ميدانياً أثناء مرحلة استعماله الأولية. وفيما يتعلق بحجم القنينة، سيأتي اللقاح الجديد في قنينة أكبر حجماً تحتوي على 50 جرعة بدلاً من القنينة المعتادة التي تحتوي على 20 جرعة.

هل ستُجرى الحملات الخاصة باللقاح الجديد بالطريقة نفسها التي تُجرى بها حملات لقاح mOPV2؟

ستُجرى الاستجابة للفاشيات باستعمال اللقاح الجديد بالطريقة نفسها التي تُجرى بها باستعمال لقاح mOPV2. وقد أعدت المبادرة العالمية المبادئ التوجيهية ذات الصلة التي تشمل التفاصيل اللازمة.

ما هي أوجه الاختلاف في سلسلة التبريد مقارنة باللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 2؟

سيأتي اللقاح الجديد في قنينات تحتوي على 50 جرعة، وهي بذلك أكبر حجماً من القنينات التقليدية التي تحتوي على 20 جرعة. وقد أكدت مصنع اللقاح الجديد، بيو فارما، أن قنينات اللقاح الجديد ستزود بملصقات رصد درجة الحرارة، شأنه شأن قنينات لقاح mOPV2.

في حال نجاح اللقاح الجديد، هل سيتوقف استعمال لقاح mOPV2؟

سيستمر احتمال استعمال لقاح mOPV2 في بعض البلدان، رغم صدور توصية المنظمة باستعمال اللقاح الجديد بموجب بروتوكول EUL. ويتوقف قرار استعمال لقاح mOPV2 على عدة عوامل، من بينها: توافر الإمدادات الكافية من اللقاح الجديد، والخصائص الوبائية المتطورة لفيروس شلل الأطفال، وقدرة فرادى البلدان على التصريح باستعمال اللقاح الجديد واستيراده على نحو ملائم التوقيت وقدرتها على الوفاء بمتطلبات مرحلة ما بعد نشر الاستعمال بموجب بروتوكول EUL. وغالباً ما سيوقف برنامج شلل الأطفال استعمال لقاح mOPV2 في الاستجابة للفاشيات قبل الاختبار المسبق لصلاحية اللقاح الجديد، إذا ثبت نجاح اللقاح الجديد في الاستجابة للفاشيات وانخفاض مخاطر تسببه في ظهور فاشيات، على النحو المتوقع، وفي حال توافر قدر كاف من مخزونات الاحتياطية. وسيعنى ذلك أن اللقاح الجديد سيحل محل لقاح mOPV2 في الاستجابة لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2.

كوفيد-19

ما هي الآثار المترتبة على كوفيد-19 فيما يتعلق بتصنيع اللقاح الجديد وبدء استعماله؟

مازلنا نجهل التداعيات الكاملة للوضع العالمي المتعلق بكوفيد-19 على تصنيع اللقاح الجديد وبدء استعماله. ويستعد البرنامج لحدوث تأخيرات إضافية، وإن كان اللقاح الجديد يظل أولوية عليا، وسيستمر العمل بأقصى سرعة حتى تتمكن البلدان التي تواجه فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 (cVDPV2) من الاستجابة باستعمال اللقاح الجديد، إذا كان ذلك مرغوباً ومناسباً، ما أن تستقر أوضاعها الوطنية المتعلقة بكوفيد-19.

لمحة عن فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات

تُعد فيروسات شلل الأطفال الدائرة المشتقة من اللقاحات نادرة ويمكن أن تنشأ إذا استمر دوران السلالة الموهنة من فيروس شلل الأطفال الذي يحتوي عليه اللقاح الفموي في مجموعات سكانية غير حاصلة على التمنيع الكافي لمدة طويلة من الزمن. فإذا لم يحصل عدد كاف من الأطفال على التمنيع من شلل الأطفال، فإن الفيروس الموهن الموجود في اللقاح يمكنه أن ينتقل من شخص إلى آخر وأن يتحول جينياً بمرور الوقت إلى شكل قادر على إحداث الشلل. ويمكن تحقيق أفضل حماية من جميع أنواع شلل الأطفال من خلال ضمان تطعيم جميع الأطفال في إطار حملات التمنيع الروتينية والتكميلية، بالإضافة إلى الترصد الوثيق الدائم للمرض. فإذا كانت المجموعة السكانية حاصلة على الحد الأمثل من التمنيع بلقاحات شلل الأطفال، ستتوافر لها الحماية من فيروسات شلل الأطفال البرية والمشتقة من اللقاحات معاً.

وتُستخدم في وقف فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات نفس الاستراتيجيات التي أتاحت التقدم في مكافحة شلل الأطفال، بضمان الوصول إلى جميع الأطفال باللقاح عن طريق حملات التمنيع العالية الجودة. وفي السنوات الأخيرة، نجح برنامج شلل الأطفال في وقف فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات في عدة بلدان، بما في ذلك سوريا التي يمزقها النزاع والمناطق ذات التضاريس الصعبة في بابوا غينيا الجديدة.

ويُعد فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 أوسع أشكال الفيروسات المشتقة من اللقاح انتشاراً، واللقاح المستعمل حالياً لمكافحته هو لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ المضاد للنمط 2.

ومن أجل استئصال جميع أشكال شلل الأطفال، يجب على البلدان أن تعطي أولوية للحفاظ على الترصد القوي للمرض وتحسين جودة حملات التمنيع لضمان الوصول إلى جميع الأطفال بلقاحات شلل الأطفال.