

الأسئلة المتكررة بشأن اللقاح الفموي المستجد لشلل الأطفال من النمط 2

كانون الأول / ديسمبر 2020

المحتويات

- 1..... اللقاح
- 1 ما هو لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 ولم نحتاج إليه؟
- 2 أين وصلت عملية التطوير السريري للقاح المستجد؟
- 2 هل اللقاح المستجد مأمون وهل يوفر المناعة؟
- 2 هل سيكون شكل اللقاح المستجد مشابهًا للقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2؟
- 3..... **الشروع في تنفيذ اللقاح المستجد**
- 3 ما هو المسار التنظيمي لاستعمال اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2؟
- 3 كيف تشارك السلطات التنظيمية على المستوى القطري في العملية التنظيمية؟
- 3 متى سيكون اللقاح المستجد متاحًا للاستعمال في بلد ما؟
- 3 كيف ستتم مناولة اللقاح المستجد؟ هل يمكن استعماله في التمنيع الروتيني لتعزيز المناعة؟
- 4 هل سيستخدم اللقاح المستجد إلى جانب لقاحات شلل الأطفال الأخرى؟
- 4 ما هي المتطلبات الخاصة بالاستعمال الأولي للقاح المستجد؟
- 4 كم ستدوم فترة الاستعمال الأولي؟
- 5 ما نوع المراقبة المطلوبة بعد فترة الاستعمال الأولي؟
- 5 كيف يمكن لبلد أن يستعد لتلبية متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL؟
- 5 متى سيتم التوقف عن استعمال اللقاح المستجد في إطار توصية بموجب بروتوكول EUL ويحصل على التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية؟
- 5 كيف سنُقاس فعالية اللقاح المستجد؟
- 6..... **الاستراتيجية والتمويل**
- 6 ما هي تكلفة كل جرعة من اللقاح المستجد؟
- 6 من الذي يمول تطوير وإنتاج اللقاح المستجد؟
- 6 إذا نجح اللقاح المستجد، هل سيكون الحل السحري لاستئصال المرض؟
- 6 هل يجري تطوير اللقاح المستجد لأنماط شلل الأطفال الأخرى؟
- 6 في حال نجاح اللقاح المستجد، هل سيتم سحب لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني؟

اللقاح

ما هو لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 ولم نحتاج إليه؟

إن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 (اللقاح المستجد) هو أداة جديدة يعمل الشركاء في المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال على نشرها من أجل التصدي بشكل أنجع لفيروسات شلل الأطفال الدائرة المشتقة من اللقاح من النمط 2.

يرتبط ظهور فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات باستمرار سريان السلالة الموهنة من فيروس شلل الأطفال الذي يحتويه لقاح شلل الأطفال الفموي في مجموعات سكانية لا تتمتع بالتمنيع الكافي لفترة زمنية طويلة ويتحول جينياً مع مرور الوقت إلى شكل قادر على إحداث الشلل. وزاد نقشي فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 من حيث النطاق والتردد في السنوات الأخيرة. وهذا اللقاح هو صيغة معدلة من لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2 والذي يستعمل حالياً في الاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2. وقد أظهرت التجارب السريرية مأمونية اللقاح المستجد وأنه يكفل حماية مماثلة ضد فيروس شلل الأطفال، إضافة إلى كونه يحظى بقدر أكبر من الاستقرار الجيني مقارنة بلقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2، وبالتالي من غير المحتمل أن يعود إلى شكل يمكن أن يسبب الشلل لدى المجتمعات التي لم تحصل على قدر كاف من التمنيع. مما يعني أن اللقاح المستجد من شأنه أن يساعد على وقف انتشار فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2.

أين وصلت عملية التطوير السريري للقاح المستجد؟

يعمل فريق مخصص من الخبراء على تطوير اللقاح المستجد منذ عام 2011. وقد استُكملت تجربة واحدة للمرحلة الأولى وتجريتان للمرحلة الثانية باختبار اللقاح على البالغين والأطفال الصغار والرضع. وتجري حالياً دراسات إضافية، ويتم تحديث النتائج والمنشورات أولاً بأول، حالما تصبح متوفرة، على الصفحة الإلكترونية للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال المخصصة للقاح المستجد. <http://polioeradication.org/nOPV2>.

هل اللقاح المستجد مأمون وهل يوفر المناعة؟

أظهرت التجارب السريرية للقاح المستجد أنه مأمون وفعال. وأُجريت أول تجربة سريرية على البشر في عام 2017 في جامعة أنتويرب، وتوصلت إلى أن اللقاح المستجد مأمون وفعال في توفير المناعة ضد شلل الأطفال. ونشرت مجلة [ذا لانست](#) (The Lancet) هذه النتائج في حزيران/ يونيو 2019.

اكتملت تجارب المرحلة الثانية الرئيسية التي أُجريت في مواقع في بلجيكا وبنما، ويشير تحليل البيانات إلى نتائج مشجعة مشابهة فيما يخص مأمونية اللقاح المستجد واستمناعه واستقراره جينياً. ونشرت مجلة [ذا لانست](#) (The Lancet) نتائج [هذه التجارب](#) في كانون الأول/ ديسمبر 2020.

هل سيكون شكل اللقاح المستجد مشابهاً للقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2؟

سيكون اللقاح المستجد مشابهاً في شكله للقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2. كما أن السائل سيكون له نفس اللون ونفس نوع القَطَّارات. وستكمن أوجه الاختلاف في تغليف قنينة اللقاح وتوسيمها إضافة إلى حجمها. وستتم تعبئة اللقاح المستجد في قنينة أكبر حجماً تحتوي على 50 جرعة بدلاً من القنينة المعتادة التي تحتوي على 20 جرعة. كما أن اختلاف تصميم التوسيم والتغليف سيكتسي أهمية للتمييز بين اللقاحين، على الرغم من أنهما لن يُستعملا معاً ميدانياً أثناء فترة الاستعمال الأولي. وسيحتوي اللقاح المستجد أيضاً على نفس مرقاب قنينة اللقاح (VVM) مثل لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2. ولمزيد من المعلومات عن المنتج، يرجى زيارة القائمة الرسمية للقاح المستجد على موقع قسم التأهيل المسبق التابع لمنظمة الصحة العالمية:

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

الشروع في تنفيذ اللقاح المستجد

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

أصدرت منظمة الصحة العالمية في 13 تشرين الثاني/ نوفمبر 2020 توصية باستعمال اللقاح المستجد في إطار إذن الاستعمال في حالات الطوارئ بموجب [بروتوكول EUL](#). ويعد هذا البروتوكول آلية تنظيمية لمنظمة الصحة العالمية تتضمن تحليلاً دقيقاً وصارماً لبيانات المتوفرة لتمكين الاستعمال المبكر والموجه للقاحات التي لم يتم ترخيصها بعد والاختبارات التشخيصية والعلاجات في الطوارئ الصحية العامة التي تثير قلقاً دولياً. ويُعد شلل الأطفال إحدى هذه الطوارئ منذ عام 2014. وقد تم اللجوء في الماضي إلى بروتوكول EUL لتمكين التوفر السريع للعديد من المنتجات. كما اعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع لمنظمة الصحة العالمية التطوير السريع المعجل للقاح المستجد وتقييمه في إطار بروتوكول EUL في [تشرين الأول/ أكتوبر 2019](#).

كيف تشارك السلطات التنظيمية على المستوى القطري في العملية التنظيمية؟

إن التوصية بموجب بروتوكول EUL للقاح المستجد تجعله متاحاً للاستعمال في الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2. ولكي يتم استعمال اللقاح المستجد في البلد، يجب على الهيئة التنظيمية الوطنية أو غيرها من السلطات التنظيمية على المستوى القطري تقديم إذن باستيراد واستعمال اللقاح المستجد. وللمساعدة في تبسيط هذه العملية وتيسيرها، [أصدر المجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية قراراً في شباط/ فبراير 2020](#) يشجع الدول الأعضاء على التصريح بالاستيراد المعجل للقاح المستجد بناء على التوصية الصادرة باستعماله بموجب بروتوكول EUL. وتعمل المنظمة أيضاً على إشراك شبكاتها التنظيمية الإقليمية وتعمل مباشرة مع السلطات التنظيمية الوطنية لتبادل المعلومات حول اللقاح المستجد وفوائده المتوقعة استناداً إلى بيانات الدراسات السريرية التي أجريت حتى الآن، فضلاً عن تقييم اللقاح المستجد من قبل منظمة الصحة العالمية وخبراء مستقلين.

متى سيكون اللقاح المستجد متاحاً للاستعمال في بلد ما؟

الآن بعد أن تم إصدار توصية بالاستعمال بموجب بروتوكول EUL، يمكن استعمال اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 في البلدان التي:

- وافقت على استيراد واستعمال اللقاح المستجد عبر كل من الفريق الاستشاري التقني الوطني المعني بالتمنيع أو المجموعة التقنية الاستشارية المعنية بالتمنيع التي تعادله والهيئة التنظيمية الوطنية أو السلطة المعادلة في البلدان التي لا تتواجد فيه هذه الهيئة.

- استعدت لتلبية متطلبات بروتوكول EUL وكذلك [معايير الاستعمال الأولي للقاح المستجد](#) بموجب بروتوكول EUL. ويمكن أن تتم الاستجابة الأولى باستعمال اللقاح المستجد في وقت مبكر من كانون الثاني / يناير 2021.

كيف ستتم مناولة اللقاح المستجد؟ هل يمكن استعماله في التمنيع الروتيني لتعزيز المناعة؟

اللقاح المستجد هو لقاح فموي تتم مناولته عن طريق قطرتين تعطى في فم الطفل، شأنه في ذلك شأن لقاحات شلل الأطفال الفموية الأخرى. ويوصى باستعمال اللقاح المستجد فقط للاستجابة للفاشية بموجب بروتوكول EUL ولا يمكن استعماله إلا

كجزء من استراتيجية الاستجابة لتفشي المرض، مثل لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني. وتجري الاستجابة للفاشية باستعمال اللقاح المستجد بنفس الطريقة التي يتم بها الاستجابة للفاشية باستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني. وتم تحديث الإجراءات التشغيلية الموحدة للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال بشأن الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 لتأخذ في الاعتبار نشر اللقاح المستجد. وسيستمر استعمال لقاح شلل الأطفال المعطل واللقاح الفموي الثنائي التكافؤ في التمنيع الروتيني.

هل سيستخدم اللقاح المستجد إلى جانب لقاحات شلل الأطفال الأخرى؟

عندما سيتم نشر اللقاح المستجد خلال فترة الاستعمال الأولي في البلدان المتضررة من فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2، سيكون هو اللقاح الوحيد ضد شلل الأطفال المستخدم في الاستجابة للفاشية. وقبل استعمال اللقاح المستجد، يجب احترام فترة انتظار مدتها 12 أسبوعاً بعد آخر استعمال للقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ في منطقة ما. وهذا يمكن البلدان والمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال أن ينسوا بشكل صحيح أي إشارات سلامة أو اكتشافات بيئية إلى اللقاح المستجد وجمع البيانات عن فعالية اللقاح المستجد في وقف الفاشيات ومنع الحالات.

ما هي المتطلبات الخاصة بالاستعمال الأولي للقاح المستجد؟

يجب على البلدان الراغبة في استعمال اللقاح المستجد تلبية [المتطلبات الخاصة باستعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL](#). بالإضافة إلى ذلك، من المرجح أن البلدان التي تهدف إلى استعمال اللقاح المستجد في النصف الأول من عام 2021 خلال فترة الاستعمال الأولي - وهي الفترة التي تغطي الاستعمالات الأولى للقاح، والتي يتم خلالها تطبيق معايير محددة. وقد وضعت المبادرة العالمية [معايير الاستعمال الأولي](#) وأقرها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع لمنظمة الصحة العالمية لضمان القدرة على إجراء رصد دقيق لأداء اللقاح. وبالنظر إلى أن فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 تؤثر بشكل غير متناسب على المناطق ذات نظم الرعاية الصحية الأضعف والمناطق التي يتعذر الوصول إليها، فإن الرصد المعزز المبين في إطار الاستعمال الأولي ضروري للكشف عن أي أحداث غير متوقعة والاستجابة لها بسرعة وفعالية لتقليل المخاطر والتأثير على أنشطة التمنيع الأوسع. وترد جميع الأنشطة المطلوبة للاستعداد للوفاء بالمعايير بالتفصيل في [القائمة المرجعية للجاهزية لنشر اللقاح المستجد](#) ووثائق التوجيه التقني الإضافية الواردة في صفحة المبادرة العالمية المخصصة للقاح المستجد.

كم ستدوم فترة الاستعمال الأولي؟

ومن المتوقع أن تستمر فترة الاستعمال الأولي لمدة لا تقل عن 15 أسبوعاً بعد أول استعمال للقاح في بلد ما. وسيتيح ذلك وقتاً كافياً لمراقبة أداء اللقاح المستجد في الميدان وجمع البيانات الناتجة عن استعماله وتحليلها بدقة. وستتوقف المدة الفعلية لفترة الاستعمال الأولي على كمية ونوعية البيانات التي تم جمعها أثناء فترة الاستعمال الأولي. وستجري واللجنة الفرعية المعنية باللقاح المستجد التابعة للجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات لمنظمة الصحة العالمية مراجعة نهائية للبيانات لفترة الاستعمال الأولي، وبعد ذلك سيقدر فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع ما إذا كانت سيصادق على نهاية الفترة لتمكين نشر اللقاح المستجد على نطاق أوسع. ومع استمرار استعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL، ستظل البلدان بحاجة إلى تلبية متطلبات معينة لاستعماله، إلا أن هذه المتطلبات لن تكون شاملة مثل تلك المعمول بها خلال فترة الاستعمال الأولي.

ما نوع المراقبة المطلوبة بعد فترة الاستعمال الأولي؟

بعد انتهاء فترة الاستعمال الأولي، ستظل متطلبات رصد المأمونية الخاصة والمراقبة (المتعلقة بالشلل الرخو الحاد والترصد البيئي، وكذلك الأحداث الضارة بعد التمنيع، والأحداث السلبية ذات الأهمية الخاصة، والمعروفة بـ (AEFI و AESI) قائمة، في حين سيستمر استعمال اللقاح المستجد على أساس توصية بموجب بروتوكول EUL. ويشار إلى هذه المتطلبات أحياناً على أنها متطلبات الرصد ما بعد النشر، وستساعد في ضمان رصد أداء اللقاح المستجد في الميدان عن كثب بما يتماشى مع معايير بروتوكول EUL. كما سيقوم قسم التنظيم والتأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية بفحص التقارير المتعلقة بالمأمونية والفعالية وغيرها من البيانات ذات الصلة التي قد تؤثر على حالة صلاحية الترخيص بموجب بروتوكول EUL.

كيف يمكن لبلد أن يستعد لتلبية متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL؟

يتعين على جميع البلدان التي تستخدم اللقاح المستجد بناء على توصية منظمة الصحة العالمية بموجب بروتوكول EUL أن تعمل مع المبادرة العالمية لتلبية معايير متطلبات الرصد بعد النشر ذات الصلة. وللمساعدة في تسهيل هذه العملية، طورت المبادرة عملية استعداد البلدان للتحضير لتلبية المتطلبات، فضلاً عن تعليمات للرصد بمجرد نشر اللقاح. وكلها واردة في [وثيقة الإرشادات التقنية بشأن تنفيذ اللقاح المستجد](#)، و [القائمة المرجعية لجاهزية نشر اللقاح المستجد](#)، والوثائق الداعمة ذات الصلة، بما في ذلك [متطلبات التردد الميدانية والمختبرية لشلل الأطفال في سياق استعمال اللقاح المستجد](#) ودليل [الترصد العالمي](#) بشأن الأحداث السلبية ذات الأهمية الخاصة [وخطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح المستجد](#). كما يمكن الاطلاع على مجموعة كاملة من المواد الداعمة على [صفحة المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال](#) المخصصة للقاح المستجد. وستعمل المبادرة مع البلدان للتحضير، وسيتم في الأخير تقييم مدى استعداد البلد قبل إدخال اللقاح المستجد من قبل فريق عالمي وإقليمي متعدد التخصصات تابع للمبادرة العالمية. كما ينبغي للبلدان أن تتصل بمكاتبها الإقليمية أو القطرية التابعة لمنظمة الصحة العالمية و/أو اليونيسيف بشأن أي أسئلة أو طلبات تتعلق بتنفيذ اللقاح المستجد.

متى سيتم التوقف عن استعمال اللقاح المستجد في إطار توصية بموجب بروتوكول EUL ويحصل على التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية؟

بعد فترة استعمال أولي ناجحة، سيستمر استعمال اللقاح المستجد في إطار توصية بموجب بروتوكول EUL وسيواصل التطوير السريري الكامل له، بهدف تحقيق التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية، ومن المرتقب الانتهاء من التأهيل المسبق للقاح المستجد خلال سنة 2023.

كيف ستُقاس فعالية اللقاح المستجد؟

سيُشكّل كل من التحكم في الفاشية والوقاية من حدوث حالات الإصابة معيارين أساسيين لقياس مدى فعالية اللقاح المستجد. كما سيتم رصد الاستقرار الجيني للقاح من قبل المجموعة الفرعية للتوصيف الجيني التابع للفريق العامل المعني باللقاح المستجد للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. بالإضافة إلى ذلك، وبينما تُظهر التجارب السريرية بالفعل أدلة قوية على استئصال اللقاح المستجد، سيتم إجراء المزيد من الدراسات بعد جولات التمنيع طويلة فترة استعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL لتأكيد الحماية من فيروس شلل الأطفال من النمط 2 لدى الأشخاص المُطعمين.

الاستراتيجية والتمويل

ما هي تكلفة كل جرعة من اللقاح المستجد؟

من المتوقع أن يكون إنتاج اللقاح المستجد مماثلاً لإنتاج اللقاح الفموي الحالي لشلل الأطفال من النمط 2، والذي تبلغ تكلفته 0,15 دولار للجرعة. ويعني ذلك أنه على المدى البعيد، يمكن أن تقترب أسعاره من أسعار لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2، ما أن يتم استرداد نفقات الاستثمار في البحث والمرافق والاختبار. وسيلزم وضع التفاصيل النهائية بالاستناد إلى الخبرات المكتسبة بشأن إنتاج اللقاح تجارياً وإطلاقه وحجم استعماله ضمن عوامل أخرى.

من الذي يمول تطوير وإنتاج اللقاح المستجد؟

تمول مؤسسة بيل وميليندا غيتس حتى يومنا هذا جميع مراحل التطوير والتجارب السريرية للقاح المستجد، وعملت المؤسسة 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، وباعتبار أن فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 يشكل طائفة صحية عامة، قامت المؤسسة فعليا بتمويل إنتاج 200 مليون جرعة من اللقاح المستجد للتأكد من أنها ستكون جاهزة ويمكن نشرها بسرعة في البلدان المتضررة التي تلبى متطلبات الاستعمال الأولي وتطلب اللقاح.

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

إذا ثبتت فعالية اللقاح المستجد على النحو المتوقع في وقف فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2، سيشكل ذلك تطوراً هاماً في الجهود المبذولة لاستئصال المرض، ولكنه لن يحقق بمفرده خلو العالم من شلل الأطفال. ولا تزال المكونات الاستراتيجية الأساسية الأخرى ضرورية، بما في ذلك جودة الحملة وزيادة الترصد في البلدان المتأثرة بشلل الأطفال والبلدان المعرضة للخطر. ومن المهم أن نتذكر أخيراً أن جودة أي لقاح تتوقف على عدد الأشخاص الذين يتم تطعيمهم. 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.

هل يجري تطوير اللقاح المستجد لأنماط شلل الأطفال الأخرى؟

يُمر اللقاحان الفمويان المستجدان لشلل الأطفال من النمطين 1 و3، اللذان يُطلق عليهما اللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 1 واللقاح الفموي الجديد لشلل الأطفال من النمط 3 بمراحل التطوير قبل السريري، وستبدأ أولى التجارب السريرية على البشر لهذين اللقاحين نهاية عام 2020 أو بداية عام 2021.

وإذا أثبتت التجارب السريرية لهذين اللقاحين نجاحها، فسيتمكن إنشاء مخزونات احتياطية من اللقاحين الفمويين المستجدين من النمطين 1 و3 واستعمالهما في حال تفشي فيروسات شلل الأطفال الدائرة المشتقة من اللقاحات من النمطين 1 و3. وليس من المتوقع أن يكون هذان اللقاحان جاهزين للاستعمال بموجب بروتوكول EUL لغاية سنة 2024، كما أنه من غير المقرر استبدال لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ المستعمل حالياً في برامج التمنيع الروتيني.

في حال نجاح اللقاح المستجد، هل سيتم سحب لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني؟

سيستمر احتمال استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني في بعض البلدان، رغم صدور توصية المنظمة باستعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL. ويتوقف قرار استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ

من النمط الثاني على عدة عوامل، من بينها قدرة البلدان على التصريح فردياً باستعمال اللقاح المستجد واستيراده في الوقت المحدد وتوافر الإمدادات الكافية من اللقاح المستجد، والخصائص الوبائية المتطورة لفيروس شلل الأطفال، وقدرتها على الوفاء بمتطلبات مرحلة ما بعد النشر بموجب بروتوكول EUL. وغالباً ما سيتوقف برنامج شلل الأطفال عن استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني في الاستجابة للفاشيات قبل التأهيل المسبق لصلاحيّة اللقاح المستجد إذا ثبت نجاحه في الاستجابة للفاشيات وانخفاض مخاطر تسببه في ظهور فاشيات جديدة كما هو متوقع، وفي حال توافر قدر كاف من المخزون الاحتياطي للقاح. ووافق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع من حيث المبدأ على أن يصبح اللقاح المستجد الأداة المفضلة للاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2 بعد اكتمال مراجعة فترة الاستعمال الأولي واستكمال جميع شروط الاستعمال، مما يعني أن اللقاح المستجد سيحل محل لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني في الاستجابة لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاح من النمط 2. ومع ذلك، سيظل توريد لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط الثاني متاحاً للبلدان إلى أن يحصل اللقاح المستجد على التأهيل المسبق والترخيص الكامل.