

موجز تقني: لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2

تلخص هذه الوثيقة أهم الاعتبارات التشغيلية لاستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 (المشار إليه لاحقاً باللقاح المستجد) في الاستجابة للفاشيات بوصفها مرجعاً سريعاً لمديري البرنامج الموسَّع للتمنيع، ومسؤولي التنسيق المعنيين بالتمنيع، والموظفين الميدانيين. ويتوافر المزيد من المعلومات على الرابط: <http://polioeradication.org/nOPV2>.

أمور تحتاج إلى معرفتها حول اللقاح المستجد

- اللقاح المستجد هو نسخة معدلة من اللقاح الفموي الحالي المضاد لشلل الأطفال من النمط 2 (المعروف أيضاً بلقاح شلل الأطفال الفموي من النمط 2 من سلالة سابين، أو لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2) والتي توفر حماية مماثلة ضد فيروس شلل الأطفال من النمط 2، بينما يتميز بقدر أكبر من الاستقرار الجيني.
- تشير البيانات المتاحة حتى الآن إلى أن سمات مأمونية اللقاح تتشابه مع تلك الخاصة بلقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2. وزيادة الاستقرار الجيني للقاح المستجد مقارنة بلقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2 إنما تعني انخفاض مخاطر عودته إلى شكلٍ يمكن أن يسبب شللاً في المناطق ذات التغطية المنخفضة بالتمنيع.
- نظراً لحاجة الصحة العمومية العاجلة إلى التصدي لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 في البلدان المتأثرة بشلل الأطفال، ونظراً لتشابه اللقاح المستجد مع لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2 الحالي في المأمونية والاستمناع (أي القدرة على استئثار الجهاز المناعي)، فإن المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال حريصة على التعجيل بتطوير اللقاح المستجد استناداً إلى البيانات الإيجابية للتجارب السريرية المتاحة حتى الآن. وهناك خطط حالية لضمان التوافر الميداني السريع للقاح من أجل الاستجابة للفاشيات من خلال الإجراء المتخذ من جانب منظمة الصحة العالمية المتمثل في إذن الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب بروتوكول EUL.
- لتنفيذ اللقاح المستجد، ستحتاج البلدان إلى تلبية متطلبات توصية الاستعمال بموجب بروتوكول EUL وسوف تُطبَّق معايير خاصة أيضاً على البلدان التي تستخدم اللقاح خلال الأشهر الثلاثة الأولى تقريباً عند استعمال اللقاح، ويشار إليها بفترة الاستعمال الأولي. وترد متطلبات الاستعمال بموجب بروتوكول EUL والمعايير الأساسية لفترة الاستعمال الأولي موضحة بالتفصيل في الوثيقة التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية/المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، **تنفيذ لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2: إرشادات تقنية للبلدان**.
- اللقاح المستجد هو فيروس شلل أطفال حي من النمط 2، ويُسمح حالياً بالتعامل معه خارج إطار الاحتواء في خطة العمل العالمية الثالثة لأغراض الإنتاج واختبار مراقبة الجودة والتجارب السريرية والمخزون الاحتياطي والاستجابة للفاشيات. وهذا قرار مؤقت (وفقاً للفريق الاستشاري المعني بالاحتواء) بناءً على بيانات المرحلة قبل السريرية، ونتائج التجربة السريرية الأولى وقد تتغير التوصيات كلما توفرت معلومات جديدة.ⁱⁱ

متى يُستعمل اللقاح المستجد

- يُستعمل اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 فقط. ولا توجد خطط لاستعمال اللقاح المستجد في التمنيع الروتيني، حيث يجب أن يستمر استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ و/أو لقاح شلل الأطفال المعطل وفق الخطط الموضوعة.
- عند استعمال اللقاح المستجد لأول مرة في الاستجابة للفاشيات، ينبغي استخدامه بمفرده (أي ليس مع لقاحات أخرى). ويلزم توفير إمدادات كافية باللقاح لإجراء العدد الكامل المطلوب من الجولات باستعمال اللقاح المستجد. ولا يمكن النظر في استعمال لقاح شلل الأطفال المعطل إلا بعد اكتمال الجولتين الأوليين باستعمال اللقاح المستجد.

السكان المستهدفون

كما هو الحال مع حملات الاستجابة للفاشية الحالية، فإن السكان المستهدفين بأنشطة التمنيع التكميلي باللقاح المستجد عادة ما يكونون من الأطفال الذين تقل أعمارهم عن خمس سنوات؛ ومع ذلك، ينبغي النظر في فئة عمرية موسَّعة (حتى 10 أو 15 سنة، أو جميع السكان حسب السياق المحلي) إذا كان ثمة دليل على انتشار الفيروس بين الفئات العمرية الأكبر سناً.

الإعطاء والتقديم والتعبئة

- على غرار لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2، ستكون جرعة اللقاح المستجد عبارة عن قطرتين، وتُعطى عن طريق الفم.
- سيكون السائل متشابهاً في اللون مع لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2، وسوف يُستخدم نفس النوع من موثِّع القطرات. وقد يتراوح لون اللقاح ما بين مائل إلى الصفرة إلى الأحمر الفاتح بسبب تباين طفيف في درجة الحموضة؛ إلا أن ذلك لا يؤثر على جودة اللقاح.
- سيكون تصميم التوسيم والتعبئة مميزاً للتفريق ما بين اللقاح المستجد ولقاحات شلل الأطفال الأخرى، على الرغم من أنها لن تُستعمل في آن واحد ميدانياً.
- سيُوَزَّد اللقاح المستجد في قنينة تحتوي على 50 جرعة للمساعدة على تسهيل الإنتاج الفعال وفي الوقت المناسب للقاح. وسوف يُقَيَّم الهدر خلال فترة الاستعمال الأولي، ويمكن تغيير حجم القنينة مستقبلاً.

- يجب الاحتفاظ باللقاح المستجد في السلسلة الباردة في جميع الأوقات. وينبغي أن يوضع في الثلاجة عند - 20 درجة مئوية لأطول وقت ممكن إلى حين استعماله. ويمكن تخزينه بدون فتح لمدة تتراوح من ثلاثة إلى ستة أشهر تقريباً بين +2 و +8 درجات مئوية.
- سوف تؤسّم قنينة اللقاح المستجد بمرقاب قنينة اللقاح. وسيكون من المهم التحقق من المرقاب قبل كل استخدام والتخلص من القنينة إذا كان لون المربع هو نفسه لون الدائرة المحيطة أو أعمق منه.
- كما هو الحال مع لقاحات شلل الأطفال الفموية الأخرى، ستكون هناك حاجة إلى حاملات اللقاحات ذات الأكياس المثلجة المجمدة لنقل اللقاح من المرافق الصحية إلى جلسات التمنيع الإيصالية حيث لا يتوفر التبريد.
- على غرار لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2، يخضع اللقاح المستجد لمتطلبات احتواء خاصة، ومنها تتبع جميع القنينات الكاملة والمملوءة جزئياً والفاغرة وجردها. وبعد الانتهاء من الاستجابة للفاشية، يجب إجراء عمليات جرد شاملة للمواد المعدية والتي يُحتمل أن تكون معدية الخاصة باللقاح المستجد.ⁱⁱⁱ

الرصد والتقييم

- بالإضافة إلى الرصد النموذجي بعد الحملة، تُطبّق متطلبات الرصد الخاصة بعد النشر على استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، وتطبق متطلبات إضافية للبلدان التي تستعمل اللقاح المستجد خلال الأشهر الثلاثة الأولى بعد إصدار توصية استخدام بموجب بروتوكول EUL (فترة الاستعمال الأولي). وترد المتطلبات الكاملة مفصلة في الوثيقة التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية/المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، تنفيذ لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 إرشادات تقنية للبلدان. والمتطلبات الرئيسية التي ينبغي مراعاتها هي:
- **المأمونية:** ينبغي تحديث البروتوكولات الوطنية لرصد المأمونية لتعكس متغيرات اللقاح المستجد، وتنفيذها وفقاً لذلك. وقد أُعد قالب لخطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاحات لدعم البلدان في جهودها من أجل ضمان التنسيق والمواءمة بين مسؤولي التنسيق المعنيين بمأمونية اللقاحات، وموظفي البرنامج المُوسَّع للتمنيع، ومسؤولي الاتصال، وغيرهم من أصحاب المصلحة المعنيين باللقاح المستجد فيما يتعلق بكيفية الاستجابة لأي حدث مرتبط باللقاح.^{iv}
- **الترصد:** ينبغي تعديل نماذج تحري حالات الشلل الرخو الحاد لتسجيل جرعات لقاح شلل الأطفال الفموي، وينبغي إعداد خطة للجمع المنهجي لعينات المخالطين لجميع حالات الشلل الرخو الحاد لمدة 6 أشهر بعد الاستجابة لفاشية باستعمال اللقاح المستجد، وتنفيذ تلك الخطة. وحتى يمكن رصد انتشار اللقاح المستجد أثناء فترة الاستعمال الأولي، يجب أن يكون لدى البلدان موقع واحد عامل على الأقل للرصد البيئي في المناطق التي سُبِّستعمل فيها اللقاح المستجد، وأن تكون البلدان على استعداد لوضع وتنفيذ خطة لجمع عينات الترصد البيئي مرتين شهرياً لمدة ستة أشهر بعد استعمال اللقاح المستجد.
- **الدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية:** يتطلب استعمال اللقاح المستجد دعماً قوياً فيما يتعلق بالاتصالات. وينبغي أن تتأكد البلدان من امتلاكها لاستراتيجية وطنية للدعوة، وخطة عمل للتواصل من أجل التنمية، بالإضافة إلى خطة اتصالات أثناء الأزمات تلبّي الاحتياجات التي حُدِّدت في خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح المستجد.

المأمونية والاستمناع والآثار الجانبية

- توضح بيانات مستمدة من الدراسات السريرية التي أجريت حتى الآن أن اللقاح المستجد يتحمّله جيداً البالغون والأطفال الصغار والرضع، مع عدم وجود دلالة على أي زيادة في مخاطر المأمونية العامة مقارنة بلقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2. ولم يتبين وجود أي أحداث ضارة خطيرة تعتبر مرتبطة بالتطعيم باللقاح المستجد. وقد وُجد أن درجة استمناع اللقاح المستجد ليست أقل من لقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2 عند الرضع، وهو ما يعني أنه من المتوقع أن يكون اللقاح المستجد فعّال في الوقاية من مرض الشلل مثل اللقاح الحالي. والأهم من ذلك، فقد ثبت أن اللقاح المستجد يحظى بقدر أكبر كثيراً من الاستقرار الجيني، ومن ثم فهو أقل احتمالية للعودة إلى القدرة على إحداث المرض أو ما يُسمى بالفوعة العصبية مقارنة بلقاح شلل الأطفال الفموي أحادي التكافؤ من النمط 2.^v

طرح اللقاح المستجد وإجراءات الاستجابة للفاشية

- سوف تتولى المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال طرح اللقاح المستجد من خلال عملية من مرحلتين:
- **تقييم المبادرة العالمية لمدى استعداد البلدان لتنفيذ اللقاح المستجد،** وقد ورد ذلك بمزيد من التفصيل في الوثيقة التوجيهية التقنية.
- **وضع أي مواصفات إضافية للاستجابة للفاشية (مثل العمر المستهدف)،** وتتضمن العوامل كل من الإمدادات المتاحة، والوضع الوبائي لفيروس شلل الأطفال على المستوى القطري والإقليمي، والاعتبارات المحتملة الأخرى ذات الصلة بالسياق المحدد للفاشية.

التدريب والموارد الإضافية الخاصة بالفيرس المستجد

سيكون تدريب الموظفين على كل مستوى وفي مختلف التخصصات أمراً ضرورياً لتنفيذ اللقاح المستجد بنجاح. ويجري إعداد مواد تدريبية للعاملين في الخطوط الأمامية، وينبغي تنفيذها بالتنسيق مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. وتوجد قائمة محدّثة بموارد التدريب وجميع المواد ذات الصلة باللقاح المستجد على الصفحة الخاصة باللقاح على موقع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال على الرابط <http://polioeradication.org/nOPV2>. ويتواصل إعداد وثائق وأدوات جديدة حول تنفيذ اللقاح المستجد، وسيجري نشرها على الصفحة فور توفرها.

- ⁱ منظمة الصحة العالمية. تنفيذ لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2: إرشادات تقنية للبلدان. 2020 [بالإنكليزية] <http://polioeradication.org/nOPV2>
- ⁱⁱ منظمة الصحة العالمية. إضافة إلى تقرير المؤتمر عن بُعد للفريق الاستشاري المعني بالاحتواء بشأن اللقاحات المرشحة للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 وسلالات S19-شلل الأطفال من النمط 2. 2018 [بالإنكليزية] <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/08/Addendum-CAG-TC3-Dec-2018-EN-1.pdf>
- ⁱⁱⁱ منظمة الصحة العالمية. خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية للتقليل إلى أدنى حد من مخاطر فيروس شلل الأطفال ذات الصلة بالمرافق عقب استئصال نمط معين من فيروسات شلل الأطفال البرية والوقف التدريجي لاستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي. 2014 [بالإنكليزية] http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf
- ^{iv} مراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها. خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاحات. 2020
- ^v المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. الموجز السريري للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2. 2020 [بالإنكليزية]. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/05/Clinical-development-summary-nOPV2-20200521.pdf>