

تنفيذ لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد  
من النمط 2 للاستجابة لفاشية فيروس  
شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات  
من النمط 2: إرشادات تقنية للبلدان

إصدار كانون الأول/ديسمبر 2020



**تنفيذ لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد**

**من النمط 2 للاستجابة لفاشية فيروس شلل**

**الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من**

**النمط 2: إرشادات تقنية للبلدان.**

**إصدار كانون الأول/ديسمبر 2020**



## المحتويات

6.....	الاختصارات.....
8.....	مقدمة.....
9.....	القسم الأول: الأساس المنطقي لاستعمال اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2.....
9.....	استراتيجية جديدة للاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2.....
10.....	البحث العلمي.....
11.....	خطط طرح اللقاح.....
12.....	فترة الاستعمال الأولي.....
13.....	ما بعد فترة الاستعمال الأولي.....
16.....	القسم الثاني: التحضير لاستعمال اللقاح المستجد على المستوى القطري.....
17.....	الشروع في العملية: الخطوات والموارد الرئيسية التي يجب أن يأخذها في الاعتبار صانعو القرار الوطنيون فيما يتعلق بالتنظيم والتمنيع.....
18.....	التعاون مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال.....
18.....	استكمال القائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2.....
19.....	سياق إضافي حول المتطلبات.....
19.....	المزيد بشأن الرصد والإبلاغ.....
19.....	خطة العمل القطرية.....
20.....	التوقيت والمواعيد النهائية: متابعة الاستعداد والتحقق منه.....
21.....	اكتشاف الفاشية وقرار استعمال اللقاح المستجد.....
22.....	الخطوات المقبلة.....
22.....	الملحق.....
23.....	الوثائق المطلوبة للتحقق من الاستعداد.....
26.....	الجدول: المنشورات العلمية عن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2.....
27.....	القائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2.....

## الاختصارات

<b>ACSM</b>	الدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية	<b>NPAFP</b>	شلل الرخو الحاد غير المرتبط بشلل الأطفال
<b>AEFI</b>	حدث ضار بعد التمنيع	<b>OPV</b>	اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال
<b>AESI</b>	حدث ضار ذو أهمية خاصة	<b>OPV1</b>	اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 1
<b>AFP</b>	الشلل الرخو الحاد	<b>OPV2</b>	اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 2
<b>bOPV</b>	لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ (يحتوي على اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 1 واللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 3)	<b>OPV3</b>	اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 3
<b>C4D</b>	الاتصال من أجل التنمية	<b>PDM</b>	رصد ما بعد النشر
<b>CCL&amp;VM</b>	سلسلة التبريد واللوجستيات وإدارة اللقاحات	<b>PHEIC</b>	طارئة صحية عمومية تسبب قلقاً دولياً
<b>CDC</b>	مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها مراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها	<b>SAGE</b>	فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع
<b>cVDPV</b>	فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات	<b>SIA</b>	نشاط التمنيع التكميلي
<b>cVDPV2</b>	فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2	<b>SOP</b>	إجراءات التشغيل الموحدة
<b>EPI</b>	البرنامج الموسع للتمنيع	<b>STT</b>	فريق العمل المعني بالترصد
<b>ES</b>	الترصد البيئي	<b>UNICEF</b>	اليونيسف
<b>EUL</b>	إذن الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب بروتوكول EUL	<b>VDPV2</b>	فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاحات من النمط 2
<b>EVM</b>	مبادرة الإدارة الفعالة للقاحات	<b>VVM</b>	مراقب قنينة اللقاح
<b>GPEI</b>	المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال	<b>WHO</b>	منظمة الصحة العالمية
<b>GPSAP</b>	خطة العمل العالمية لترصد شلل الأطفال 2018 - 2020		
<b>IPV</b>	لقاح شلل الأطفال المعطل		
<b>ITD</b>	التفرقة داخل النمط الواحد		
<b>mOPV1</b>	لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 1		
<b>mOPV2</b>	لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2		
<b>mOPV3</b>	لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 3		
<b>NIBSC</b>	المعهد الوطني للمعايير البيولوجية والمراقبة بالمملكة المتحدة		
<b>NITAG</b>	الفريق الاستشاري التقني الوطني للتمنيع		
<b>nOPV2</b>	لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 - اللقاح المستجد		



### تسهيل صنع القرارات الفعالة على المستوى القطري بشأن استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2

أطلقت المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، في عام 2020، استراتيجية جديدة بشأن الاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 في إطار استراتيجية استئصال شلل الأطفال والشوط الأخير. وتتطوي هذه الاستراتيجية على تنفيذ أداة جديدة للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2: لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 (اللقاح المستجد)، نسخة الجيل القادم من اللقاح الفموي الحالي المضاد لشلل الأطفال من النمط 2. والآن بعد حصول اللقاح على توصية الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب البروتوكول EUL لمنظمة الصحة العالمية، فمن المتوقع أن يكون اللقاح المستجد متاحاً للاستعمال بحلول كانون الثاني/يناير 2021.

ونظراً لأن اللقاح سوف يُطرح وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL، فإن تنفيذ اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشية سيطلب بعض التحضير الإلزامي الإضافي، بما في ذلك صدور قرار وطني باستعمال اللقاح والتصريح باستيراده واستعماله من جانب الهيئات التنظيمية. وسيطلب استعمال اللقاح المستجد أيضاً بعض الرصد الإضافي للأنشطة أثناء حملات التطعيم وبعدها. ولذلك، فمن المهم لأي بلد مهتم باستعمال اللقاح المستجد أن يبدأ التخطيط لذلك في وقت مبكر.

وتهدف هذه الوثيقة إلى دعم صنّاع القرار على المستوى القطري في التحضير لتنفيذ اللقاح المستجد بموجب توصية استخدام بموجب بروتوكول EUL، وتستهدف بشكل خاص أولئك الذين سيشاركون في اختيار اللقاح المستجد للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 والتحضير لاستعماله. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: مديري البرنامج الموسّع للتمنيع، أو الفرق الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع، أو سائر الهيئات الوطنية المعنية بالتمنيع التي تقدم توصيات تقنية لإدخال اللقاح، والجهات الفاعلة المناسبة في وزارات الصحة والمالية الوطنية، والهيئات التنظيمية ذات الصلة على المستوى القطري. وتحدد الوثيقة العناصر الأساسية لعملية التخطيط لتنفيذ اللقاح، وهي كذلك وثيقة مصاحبة للقائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 الخاصة بالمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، الواردة في الملحق بهذه الوثيقة. ويوضح الملحق أيضاً تفاصيل عملية التحقق من الاستعداد للقاح المستجد بالإضافة إلى المنشورات العلمية ذات الصلة بتنفيذ اللقاح.

ويجري تحديث هذا المورد حتى يتمكن صنّاع القرار من الوصول إلى أحدث الإرشادات. ومن المقرر إجراء التحديث التالي بعد انتهاء فترة الاستعمال الأولي. ويحل هذا الإصدار محل الإصدار الأول (تموز/يوليو 2020).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> يتاح الإصدار الأول من الوثيقة على شبكة الإنترنت بصفته مرجعاً تاريخياً، على الرابط <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333520>



## القسم الأول: الأساس المنطقي لاستعمال اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2

### استراتيجية جديدة للاستجابة لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2

يمكن أن تتشأ الأحداث والفاشيات المرتبطة بفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات عند انتشار السلالة المضعفة من فيروس شلل الأطفال، الذي يحتويه لقاح شلل الأطفال الفموي في السكان المنقوصي التمتع لفترة زمنية طويلة. وإذا لم يكن عدد الأطفال المحصنين ضد شلل الأطفال كافياً، فسيكون للفيروس الموجود في اللقاح المضعف القدرة على أن ينتقل بين الأفراد، ويتحول وراثياً، مع مرور الوقت، إلى شكل قادر على التسبب في الشلل. وفي السنوات الأخيرة، شملت زيادة فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 تحدياً كبيراً أمام جهود الاستئصال.

وللتصدي للسرارية الحالية لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 بشكل أفضل، والمساعدة في منع حدوث فاشيات في المستقبل، فقد انتهت المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال من وضع اللمسات الأخيرة على استراتيجية لمكافحة الفيروس. وتصدر استراتيجية التصدي لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 للفترة 2020-2021 في وثيقة إضافية على استراتيجية الشوط الأخير لشلل الأطفال 2019-2023 التي أُطلقت في أيار/مايو 2019. وتوفر الاستراتيجية خطة للتخفيف من مخاطر فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات وتتضمن العناصر الأساسية الآتية:

- تعزيز سرعة وجودة الاستجابات لفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2؛
- تحسين إدارة مخزونات اللقاحات المتاحة؛
- تنفيذ اللقاح المستجد المضاد لشلل الأطفال من النمط 2، نسخة محسنة من لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2 الحالي، للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2؛
- خلق بيئة مواتية للإقبال المستدام على اللقاح والثقة في البرنامج.<sup>2</sup>

ومن ثم، فإن تنفيذ اللقاح المستجد عنصر أساسي في استراتيجية المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال للاستجابة بنجاح لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2.

<sup>2</sup> More background is provided in the GPEI programme strategy documents. Global Polio Eradication Initiative. Polio Endgame Strategy 2019-2023. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2019/06/english-polio-endgame-strategy.pdf>, accessed 25 May 2020). See also: Global Polio Eradication Initiative. Strategy for the Response to Type 2 Circulating Vaccine-Derived Poliovirus, 2020-2021. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/Strategy-for-the-response-to-type-2-circulating-Vaccine-Derived-Poliovirus-20200406.pdf>, accessed 25 May 2020).

## نبذة عن اللقاح المستجد

**المأمونية:** تشير البيانات المتوفرة حتى الآن إلى أن خصائص المأمونية مشابهة للقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2، ولكن مع تميزها بانخفاض مخاطر التحول إلى شكل قادر على التسبب في الشلل في المناطق ذات التغطية المنخفضة بالتمنيع.

**التقديم:** يأتي في قنينات ذات 50 جرعة، ويكون السائل متشابهاً في اللون مع لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2. وعلى غرار لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2، سيحتوي اللقاح أيضاً على مراقب قنينة اللقاح من النمط 2.

**الإعطاء:** يتلقى الفرد قطرتين في الفم.

**الاستعمال:** نظراً لاستخدام اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، فإنه سوف يُستخدَم في الاستجابة للفاشية فقط (مثل لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2)، وليس في التمنيع الروتيني أو في الحملات الوقائية. وتقدّم إرشادات خاصة لاستعمال اللقاح المستجد من خلال إجراءات التشغيل القياسية المحدثة للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال بشأن الاستجابة للفاشيات.

## البحث العلمي

اللقاح المستجد نسخة معدلة من اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 2 الحالي (المعروف أيضاً بلقاح شلل الأطفال الفموي من النمط 2 من سلالة سابين، أو لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2)، والتي توفر حماية مماثلة من فيروس شلل الأطفال من النمط 2. ويتميز اللقاح بقدر أكبر من الاستقرار الوراثي مقارنةً باللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال من النمط 2، وهو ما يجعله أقل احتمالية لأن يعود إلى شكل قادر على التسبب في الشلل في المناطق التي لم يحصل الأطفال بها على التمنيع الكافي. وقد بدأ تطوير اللقاح المستجد في عام 2011، وأجريت أول تجربة سريرية على البشر باللقاح في عام 2017 في جامعة أنتويرب في بلجيكا. ونُشرت البيانات المستمدة من هذه المرحلة، المرحلة الأولى، من الدراسة في مجلة ذا لانست في عام 2019.<sup>3</sup> وقد استُكملت حالياً تجربتان من المرحلة الثانية، ويُظهر تحليل هذه البيانات نتائج واعدة لكلٍ من فعالية اللقاح ومأمونيته.

وتوضح بيانات مستمدة من الدراسات السريرية<sup>4</sup> أن اللقاح المستجد يتحمّله جيداً البالغون والأطفال الصغار والرضع، مع خصائص مأمونية مماثلة مقارنةً بلقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي 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 الأحادي التكافؤ من النمط 2 عند الرضع، وهو ما يعني أنه من المتوقع أن يكون اللقاح المستجد فعالاً في الوقاية

<sup>3</sup> Van Damme P, De Coster I, Bandyopadhyay A, Revets H, Withanage K, De Smedt P et al. The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study. Lancet. 2019; 394(10193):148-158. doi:10.1016/S0140-6736(19)31279-6.

<sup>4</sup> يرجى الرجوع إلى جدول المنشورات حول لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 الوارد في الملحق.

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 للتحوّل إلى القدرة على إحداث المرض، أو ما يُسمى بالفوعة العصبية مقارنةً بلقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2. وبشكل جماعي، توفر التجارب السريرية دليلاً قوياً على مأمونية اللقاح وفعاليتها، وقد اعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي لمنظمة الصحة العالمية المعنيّ بالتمنيع التطويرِ السريري السريع لللقاح الفموي المستجد في تشرين الأول/أكتوبر 2019.<sup>5</sup> وتتوافر المنشورات العلمية ذات الصلة عن اللقاح المستجد، بالإضافة إلى ملخص التطوير السريري لللقاح المستجد، الذي يوفر ملخصاً وافياً للبيانات العلمية في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد بموقع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال (<http://polioeradication.org/nOPV2>).

### خطط طرح اللقاح

يجري إدخال لقاح شلل الأطفال المستجد من النمط 2 للاستجابة للفاشيات، بموجب إجراء EUL لمنظمة الصحة العالمية.<sup>6</sup> وإجراء EUL مساراً تنظيمي متاح للاستعمال في حالات الطوارئ الصحية العامة التي تسبب قلقاً دولياً مثل شلل الأطفال، حتى يمكن توفير اللقاحات والأدوية في أقرب وقت ممكن في حالات الطوارئ. وتتضمن عملية تقييم إجراء EUL فحصاً صارماً لجميع البيانات المتاحة عن المُنتج يجريه فريق منظمة الصحة العالمية المعني بالاختبار المسبق لصلاحية اللقاحات وفريق من الخبراء المستقلين.

وقد انتهى فريق منظمة الصحة العالمية المعني بالاختبار المسبق لصلاحية اللقاحات من عملية التقييم طبقاً لإجراء EUL، وأوصى رسمياً باستعمال اللقاح.<sup>7</sup> وبالإضافة إلى ذلك، فإن الشركة المصنّعة لللقاح المستجد، بي. تي. بايوفارما، تضمن أن إمدادات اللقاح ستكون متاحة وجاهزة للشحن بحلول نهاية عام 2020. وهذا يعني أن الاستجابة للفاشيات باستعمال اللقاح المستجد يمكن أن تبدأ في وقت مبكر من كانون الثاني/يناير 2021.

<sup>5</sup> منظمة الصحة العالمية: السجل الوبائي الأسبوعي 22 تشرين الثاني/نوفمبر 2019; 94 (47):541-560 <https://www.who.int/wer/2019/wer9447/en>، تم الاطلاع في 25 أيار/مايو 2020).

<sup>6</sup> خارطة طريق لتقييم لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 الذي صنّعه شركة بي. تي. بايوفارما بموجب بروتوكول EUL. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2020 (<https://www.who.int/medicines/news/2020/roadmap-assessment-nOPV2.pdf?ua>)=1، تم الاطلاع في 25 أيار/مايو 2020). وانظر أيضاً: إجراء إذن الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب بروتوكول EUL (إصدار 9 كانون الثاني/يناير 2020): جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2020

[https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/EUL\\_Procedure\\_Jan2020.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/EUL_Procedure_Jan2020.pdf)، تم الاطلاع في 25 أيار/مايو 2020).

<sup>7</sup> منظمة الصحة العالمية. توصية إذن الاستخدام في حالات الطوارئ بموجب بروتوكول EUL للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 المُقدّم من شركة بي. تي. بايوفارما (المحدودة). جنيف: منظمة الصحة العالمية، 2020.

([https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2\\_EUL\\_recommendation\\_0.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation_0.pdf))، تم الاطلاع في 3 كانون الأول/ديسمبر 2020). وللحصول على معلومات إضافية عن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2، يرجى الرجوع إلى:

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

## فترة الاستعمال الأولي

ما المقصود بفترة الاستعمال الأولي؟ تشير فترة الاستعمال الأولي إلى الفترة الزمنية التي تشمل الاستخدامات الأولى للقاح المستجد في الاستجابة لفاشيات، عندما تكون هناك معايير إضافية لرصد مأمونية اللقاح وفعاليتيه. وقد وضعت المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال مجموعة من المعايير الأساسية للاستخدامات الأولية للقاح المستجد، التي أقرها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع لضمان القدرة على إجراء رصد دقيق لأداء اللقاح.<sup>8</sup> وبالنظر إلى أن فاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 تؤثر تأثيراً كبيراً على المناطق ذات نظم الرعاية الصحية الأضعف والمناطق التي يتعذر الوصول إليها، فإن تعزيز الرصد الموضح في إطار الاستعمال الأولي ضروري لاكتشاف أي أحداث غير متوقعة، وللمتمكين من الاستجابة لها بسرعة وفعالية لتقليل المخاطر والتأثير على أنشطة التمنيع الأوسع نطاقاً. وستوفر فترة الاستعمال الأولي بموجب بروتوكول EUL أيضاً فرصة لجمع بيانات إضافية وإجراء دراسات ميداني لتوجيه فهمنا لكيفية استعمال اللقاح المستجد على الوجه الأمثل.

### ما طول فترة الاستعمال الأولي؟ ستنتهي فترة الاستعمال الأولي عند إجراء مراجعة شاملة لما يلي:

- عدم وجود تحذيرات بشأن المأمونية أثناء الاستعمال الميداني للقاح المستجد. وسيعتمد هذا التقييم على مشورة وتوصيات من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع<sup>9</sup>، واللجنة الفرعية المنشأة حديثاً بشأن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 التابعة للجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات.
- البيانات الداعمة الخاصة بالاستقرار الجيني المستمر للقاح المستجد، على النحو الذي تحدده المجموعة الفرعية للتوصيف الجيني المنشأة حديثاً التابعة لفريق عمل المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال المعني بلقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2.

ونظراً لأن الانتهاء من فترة الاستعمال الأولي يعتمد اعتماداً أساسياً على كمية البيانات المتاحة للتحليل ونوعيتها، فإن العامل الأساسي في طول فترة الاستعمال الأولي ليست فترة زمنية محددة، بل كمية الجرعات التي تُعطى أثناء الاستجابات لفاشيات والبيانات التي تُجمع. ولذلك، فمن المتوقع أن تستمر فترة الاستعمال الأولي من 3 إلى 6 أشهر على الأقل. وهذا هو السبب في أن أي بلد مهتمة باستعمال اللقاح المستجد خلال النصف الأول من عام 2021، يجب أن يبدأ في التحضير لاستعماله الآن، ويجب أن يدرك الحاجة إلى تلبية معايير الاستعمال الأولي.

<sup>8</sup> منظمة الصحة العالمية، السجل الوبائي الأسبوعي. 29 أيار/مايو 2020؛ 95 (22): 241-256  
<https://www.who.int/wer/2020/wer9522/en>، تم الاطلاع في 30 أيار/مايو 2020). انظر أيضاً: المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. إطار عمل الاستعمال الأولي للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 بموجب بروتوكول EUL. 2020 <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/Framework-for-Initial-Use-of-nOPV2-20201202.pdf>، تم الاطلاع في 3 كانون الأول/ديسمبر 2020).

<sup>9</sup> أقر فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع من حيث المبدأ بأن اللقاح المستجد يصبح اللقاح المفضل للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 بعد الانتهاء من مراجعة فترة الاستعمال الأولي، واستيفاء جميع المتطلبات. السجل الوبائي الأسبوعي 27 تشرين الثاني/نوفمبر 2020؛ 95 (48): 585-608 ( <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-1=ua&fre.pdf> )، تم الاطلاع في 7 كانون الأول/ديسمبر 2020).

ما معايير استعمال اللقاح المستجد خلال فترة الاستعمال الأولي؟ يتضمن الجدول 1 معايير الاستعمال الأولي للقاح المستجد:

الجدول 1. معايير واعتبارات إضافية لاستعمال اللقاح المستجد المضاد لشلل الأطفال من النمط 2 خلال فترة الاستعمال الأولي

المعايير الأساسية لفترة الاستعمال الأولي للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2	
<ul style="list-style-type: none"><li>الكشف عن فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح من النمط 2 وفقاً لإجراءات التشغيل القياسية للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال)</li><li>القدرة على الحصول على اللقاح أو توزيعه في الوقت المناسب (على سبيل المثال عمليات قُطرية مناسبة للموافقة على اللقاحات أو استيرادها)</li><li>القدرة على الاستجابة للنتائج غير المتوقعة</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>القدرة على إجراء الترخيص بعد النشر (ترصد الشلل الرخو الحاد، والترصد البيئي، وترصد الأحداث الضارة بعد التمنيع).</li><li>فترة انتظار مدتها 12 أسبوعاً بعد آخر استعمال للقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2 في المنطقة</li></ul>
اعتبارات إضافية لاستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 في الاستجابة للفاشيات	
<ul style="list-style-type: none"><li>فترة انتظار مدتها ستة أسابيع بعد حملات الاستجابة للفاشيات بلقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ (لتقليل خطر إعادة التركيب (التأشب) فيما بين اللقاح المستجد ولقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 1 أو لقاح شلل الأطفال الأحادي التكافؤ من النمط 3)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>مشاكل متعلقة بالوصول أو الأمن</li><li>قبول اللقاح</li></ul>
الأساس المنطقي لفترة انتظار مدتها 12 أسبوعاً بعد استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2	
<ul style="list-style-type: none"><li>تقييم أداء لقاح شلل الأطفال المستجد بدقة أثناء الاستجابة للفاشية</li><li>عزو أي إشعارات متعلقة بالمأمونية/ أحداث ضارة بعد التمنيع بشكل صحيح إلى اللقاح المقابل</li><li>تقييم فعالية اللقاح المستجد في وقف الفاشيات ومنع حدوث الحالات</li><li>تقليل مخاطر إعادة التركيب وتقييمها<sup>10</sup></li><li>وقد اختبرت المدة 12 أسبوعاً لتحقيق التوازن بين الحاجة إلى فترة زمنية لتقييم المأمونية والفعالية مقابل الجدوى، نظراً لاستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2 الحالي، خاصة في القارة الأفريقية. وستجري إعادة تقييم هذه الفترة الزمنية بعد فترة الاستعمال الأولي.</li></ul>	

### ما بعد فترة الاستعمال الأولي

فور استحداث ما يكفي من البيانات لدعم مأمونية اللقاح، سوف يُرفع شرط تلبية معايير الاستعمال الأولي بناءً على توصية من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، وسيستمر استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، والهدف النهائي هو الحصول على الترخيص واختبار الصلاحية المسبق لمنظمة الصحة العالمية للقاح المستجد، الذي من المتوقع أن يحدث في عام 2023. وستظل البلدان بحاجة إلى تلبية متطلبات بروتوكول EUL لمراقبة المأمونية والترصد، التي يشار إليها أيضاً بمتطلبات الرصد ما بعد النشر، حتى يحصل اللقاح على الترخيص بالكامل.<sup>11</sup>

ويقدم الجدول 2 نظرة عامة عالية المستوى على الجداول الزمنية والمتطلبات التي يمكن توقعها لاستعمال اللقاح المستجد

<sup>10</sup> لا يمكن استبعاد إعادة التركيب مع فيروسات أخرى، التي يمكن أن تؤدي إلى الانعكاس؛ ومع ذلك، فإن التعديلات التي أدخلت على اللقاح جعلت الانعكاس أقل احتمالاً بكثير، بالمقارنة مع لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2.

<sup>11</sup> جميع متطلبات الرصد ما بعد النشر مفصلة بالكامل في بعض الوثائق، منها خطة إدارة المخاطر والتيقظ الدوائي، الصادرة عن الشركة المصنعة للقاح الفموي المستجد، بي. تي. بايوفارما، بالاشتراك مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. وترد المتطلبات ذات الصلة المتعلقة بالتنفيذ القُطري في القائمة المرجعية للاستعداد لنشر اللقاح المستجد ووثائق الإرشادات التقنية الإضافية، الواردة في الملحق.

وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL. ويرد في القسم الثاني وصف للأنشطة على المستوى القطري التي يتعين تنفيذها لتلبية هذه المتطلبات.

## الجدول 2. نظرة عامة على العملية وإطار زمني: الشروع في استعمال لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL

فترة الاستعمال الأولي وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL	استمرار استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL	يصل اللقاح المستجد على التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية (نهاية بروتوكول EUL وفترة الإدراج)
<b>التوقيت</b>	وبعد انتهاء فترة الاستعمال الأولي ومراجعة البيانات المستحدثة، سيطلب من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع الموافقة على استعمال أوسع للقاح المستجد وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL حتى عام 2022	سيجري تحديدها، ولكن ليس قبل عام 2023. وقد تأخرت بعض الأنشطة الضرورية (مثل الدراسات) بسبب كوفيد-19
<b>المعايير المطبقة</b>	المعايير الأساسية للاستعمال الأولي	الشروط القياسية لاستعمال اللقاح؛ لا توجد متطلبات خاصة متوقعة
	متطلبات رصد المأمونية والترصد بعد نشر اللقاح (تسمى أحياناً الرصد ما بعد النشر)، التي تكون مطلوبة لاستعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL (لاحظ أن هذه المتطلبات قد تتغير بمرور الوقت، بناءً على البيانات والمعارف)	متطلبات رصد المأمونية والترصد بعد نشر اللقاح (تسمى أحياناً الرصد ما بعد النشر)، التي تكون مطلوبة لاستعمال اللقاح بموجب بروتوكول EUL (لاحظ أن هذه المتطلبات قد تتغير بمرور الوقت، بناءً على البيانات والمعارف)
<b>اعتبارات التنفيذ المستوى القطري</b>	الموافقة السريعة على استيراد واستخدام اللقاح المستجد وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL	الشروط القياسية لاستعمال اللقاح، مسترشدة بالدروس المستفادة من تنفيذ اللقاح المستجد وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL
	إنشاء/تعزيز نظم الترصد، وخاصة نظم ترصد المأمونية، لتلبية متطلبات بروتوكول EUL	إنشاء/تعزيز نظم الترصد، وخاصة نظم ترصد المأمونية، لتلبية متطلبات بروتوكول EUL
	إعداد نظم سلاسل التبريد والخدمات اللوجيستية لاستيعاب اللقاح المستجد	إعداد نظم سلاسل التبريد والخدمات اللوجيستية لاستيعاب اللقاح المستجد
	وضع خطط الاتصالات، ومنها خطط	

الاتصالات أثناء الأزمات، لدعم تنفيذ

اللقاح المستجد وضع خطط الاتصالات، ومنها

خطط الاتصالات أثناء الأزمات،

لدم تنفيذ اللقاح المستجد تدريب الموظفين والعاملين في الخطوط

الأمامية على تنفيذ لقاح المستجد

تدريب الموظفين والعاملين في أنشطة ترصد إضافية ورصد المأمونية

الخطوط الأمامية على تنفيذ اللقاح لتلبية المعايير الأساسية للاستعمال

المستجد

الأولي

## القسم الثاني: التحضير لاستعمال اللقاح المستجد على المستوى القطري

يوجز هذا القسم عملية صنع القرار على المستوى القطري، وعملية التحضير للاستعمال المحتمل للقاح المستجد للاستجابة لغاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2. وبيّن الأنشطة التي تنطوي عليها معالجة اعتبارات تنفيذ اللقاح المستجد والتحضير لاستعماله.

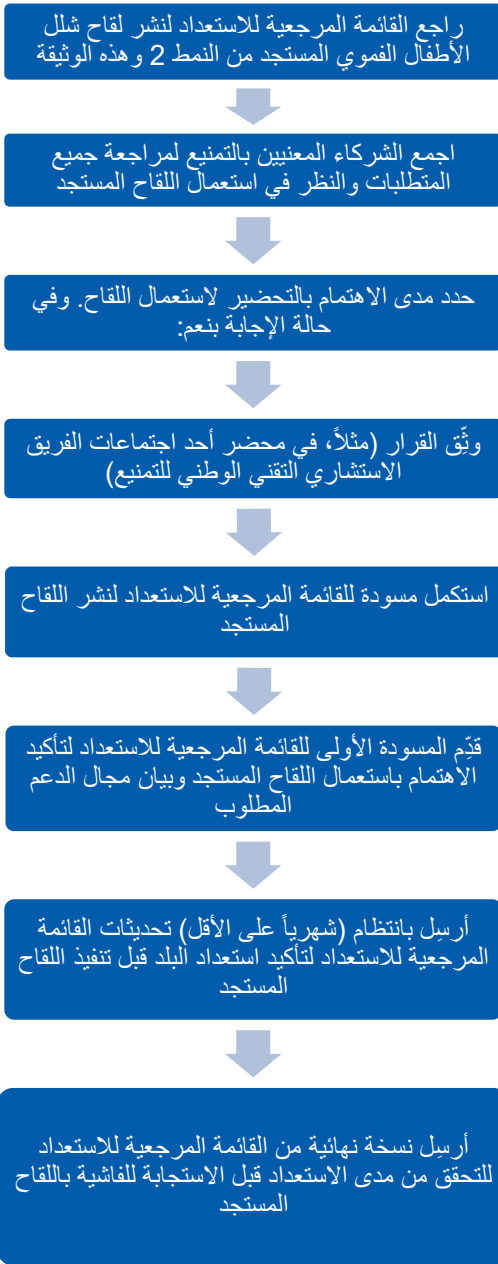
الشكل 1. نظرة عامة على عملية صنع القرار الوطني بشأن اللقاح المستجد وعملية التنفيذ

### ما البلدان التي يجب أن تستعد لاستعمال اللقاح المستجد؟

نظراً لأن الفاشيات تحدث غالباً مع قليل من التحذير، ولأن متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL تستغرق وقتاً للتنفيذ، خاصة خلال فترة الاستعمال الأولي، ينبغي تشجيع جميع البلدان المعرضة لخطر فاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 على البدء في التخطيط لتنفيذ اللقاح المستجد في أقرب وقت ممكن. والبلدان التي تُعتبر معرضة لخطر مرتفع لانتشار فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 هي:

- البلدان التي اكتشفت فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح من النمط 2 (في الأشهر الستة السابقة) من خلال ترصد الشلل الرخو الحاد أو الترصد البيئي؛
- البلدان التي اكتُشِف فيها فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 خلال الأشهر الستة إلى الاثني عشر السابقة؛
- البلدان التي لديها حدود مشتركة مع البلدان المستوفية للمعايير المذكورة آنفاً.

وقد يرغب في الاستعداد الآن أيضاً بلدان أخرى في مناطق اكتُشِف فيها فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2، ولا تستوفي هذه المعايير، ولكنها ترغب في الاستعداد لاكتشاف فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح من النمط 2 المحتمل، والاستجابة اللاحقة باستعمال اللقاح المستجد.





## الشروع في العملية: الخطوات والموارد الرئيسية التي يجب أن يأخذها في الاعتبار صانعو القرار الوطنيون فيما يتعلق بالتنظيم والتمنيع

الخطوة الأولى في عملية صنع القرار هي دعوة الشركاء الوطنيين المعنيين بالتمنيع (أي الفريق الاستشاري التقني الوطني للتمنيع، أو فريق تقني آخر معني بالتمنيع، ومديري البرنامج الموسَّع للتمنيع، وممثلي ورسمي السياسات من وزارتي الصحة والمالية) لمراجعة هذه الوثيقة، وأهم المصادر الأخرى عن اللقاح المستجد، والنظر في متطلبات التنفيذ، والبت في النهاية في إمكانية بدأ التخطيط لاستعمال اللقاح.<sup>12</sup> واصطفاف الهيئة التنظيمية الوطنية أو غيرها من الهيئات ذات الصلة من أجل استيراد اللقاح المستجد واستعماله ورصده، أمر ضروري أيضاً للتنفيذ. ويجب أن تجري المشاركة مع الهيئات التنظيمية في أقرب وقت ممكن، نظراً لأن عمليات الموافقة التنظيمية الوطنية قد تستغرق وقتاً.

وتردّ الموارد الرئيسية التي يجب أن تراجعها الفرق الوطنية وتُنظر فيها فيما سيأتي، ويمكن الاطلاع عليها على الرابط

[www.polioeradication.org/nOPV2](http://www.polioeradication.org/nOPV2)

- وثيقة الإرشادات التقنية هذه،
- **البحث العلمي والبيانات الخاصة بلقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2**، التي تتضمن منشورات علمية عن اللقاح، بالإضافة إلى ملخص التطوير السريري للقاح. وترد المنشورات في قسم البحث العلمي والبيانات في الصفحة الخاصة بلقاح المستجد بموقع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. ويتضمن ملحق هذه الوثيقة أيضاً قائمة محدّثة بالمنشورات ذات الصلة حتى وقت كتابة هذا التقرير.
- **ترد توصيات المجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية وفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع بشأن اللقاح المستجد**، أيضاً في القسم الخاص بهما في الصفحة الخاصة بلقاح المستجد.
- **التقرير الرسمي الصادر عن الفريق المعني بالاختبار المسبق للصلاحية التابع لمنظمة الصحة العالمية حول التوصية والتقييم بشأن اللقاح المستجد**، الذي يُفصّل تقييم الفريق للقاح والأساس المنطقي لتوصية الاستخدام بموجب بروتوكول EUL.
- **استراتيجية الاستجابة لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2، 2020-2021**، التي تشرح الاستراتيجية العامة للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال بشأن التعامل مع فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات، وتتضمن مزيداً من المعلومات عن تحليل المخاطر والفوائد والتخطيط للطوارئ.
- **وثيقة الاعتبارات التنظيمية الخاصة بلقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2**، وهي وثيقة داخلية تصف كيف سينسق فريق منظمة الصحة العالمية المعني بالاختبار المسبق للصلاحية مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، ومع السلطات التنظيمية القطرية لتسهيل إدخال اللقاح المستجد. وتصف كذلك أدوار ومسؤوليات مختلف أصحاب المصلحة، بالإضافة إلى الاستعانة بالمنتدى التنظيمي الأفريقي للقاحات AVAREF بوصفه منصةً لتطوير توصيات اللقاح المرشح، للسماح باستعماله في حالات الطوارئ في البلدان المستهدفة. وتتاح الوثيقة من خلال المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية.

<sup>12</sup> تُشجّع البلدان على زيارة مركز مصادر الفرق الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع (<https://www.nitag-resource.org>)، الذي يعمل مصدراً مركزياً لجميع المعلومات المتعلقة بالفرق. والمركز مدعوم من منظمة الصحة العالمية، ويضم جميع المنشورات التي تنتجها الفرق الاستشارية التقنية الوطنية للتمنيع والتقارير التقنية من الشركاء والمنشورات العلمية عن التميميع.

## التعاون مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال

سوف يمكّن التعاون مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال صناع القرار من فهم أفضل للتخطيط العالمي والإقليمي الجاري لإدخال اللقاح المستجد، وكذلك موارد المبادرة العالمية المتاحة لدعم تنفيذ اللقاح في البلدان. ونظراً لدورها في تنسيق تنفيذ اللقاح المستجد، وفي إعداد استراتيجيات التنفيذ الإقليمية، تُشجّع البلدان على التعاون مع المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف، بالإضافة إلى مكاتبيهما على المستوى القطري. وللمساعدة في تسهيل التعاون مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال والتنسيق العام طوال عملية الاستعداد، تُشجّع البلدان المهتمة بالتحضير لاستعمال اللقاح المستجد على تعيين مسؤول تنسيق وطني معني باللقاح المستجد.

### استكمال القائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2

العديد من الأنشطة التي ستجريها البلدان لتنفيذ حملات اللقاح المستجد هي نفسها المطلوبة لتنفيذ حملة لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2. ومع ذلك، هناك حاجة إلى بعض الأنشطة الإضافية، نظراً لمتطلبات التنفيذ وفقاً لتوصية استخدام بموجب بروتوكول EUL، ونظراً للاختلافات في تقديم اللقاح المستجد. ولهذا السبب أُنشئت القائمة المرجعية للاستعداد: لتلخيص المتطلبات الخاصة ببروتوكول EUL، ومساعدة البلدان على تتبع التقدم المحرز صوب المتطلبات والتأهب الشامل للقاح المستجد. وتطبيق القائمة المرجعية للاستعداد على جميع البلدان المهتمة باستعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL في أي وقت، ويمكن للبلدان البدء في استكمال بنود القائمة المرجعية فور أن تكون مستعدة لبدء التحضير للاستعمال المحتمل للقاح المستجد.

ويحتوي كل بند من بنود القائمة المرجعية على فئة ورقم مقابلين (مثل أ.1، د.3) لسهولة الرجوع إليه، ولكن يمكن استكمال البنود بأي ترتيب. وتعد القائمة المرجعية جزءاً من مستند إكسيل يحتوي أيضاً على علامة تبويب تمهيدية وأربع علامات تبويب لأربعة اعتبارات إضافية تتعلق بأربع فئات: المأمونية؛ والترصد؛ والدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية؛ وسلسلة التبريد واللوجيستيات وإدارة اللقاحات.

### الجدول 3. صورة للقائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2

الفئة	وثائق إرشادات تقنية إضافية (متوفرة في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد و/أو من خلال المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف)	الرقم المرجعي	المتطلب	طلب استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL يُستكمل من جانب جميع البلدان	متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولى المطلوبة فقط خلال فترة الاستعمال الأولى	تاريخ الاستكمال	تحديث الحالة للعناصر غير المكتملة و/أو أي معلومات/تفاصيل إضافية (ومن هنا تاريخ التحديث)
الترصد البيئي	متطلبات الترصد الميداني والمختبري لشلل الأطفال في سياق استعمال اللقاح المستجد	ه-1	في البلد موقعُ ترصدٍ بيئي عامِل واحد على الأقل في المناطق التي سوف يُستعمل فيها اللقاح المستجد (أي معدل اكتشاف الفيروس المعوي $\geq 50\%$ )	□			
		ه-2	أعدت خطة لجمع عينات الترصد البيئي مرتين شهرياً لمدة 6 أشهر بعد استعمال اللقاح المستجد	□			

• يتضمن عمود "وثائق الإرشادات التقنية الإضافية" أي وثائق إضافية ذات صلة بالفئة، وهي الوثائق التي من

المهم أن ترجع إليها البلدان في إطار تخطيط عملية التنفيذ. وتوفر هذه الوثائق تفاصيل و/أو تعليمات تنفيذية أكثر وضوحاً بشأن تنفيذ المتطلبات والعمل مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال لاستكمال أي متطلبات ضرورية للإبلاغ. وتتوفر أيضاً قائمة بهذه الوثائق، مع الروابط الإلكترونية، في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد.

- **الأنشطة في العمود المعنون "متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL"**، يجب أن يستكملها أي بلد يخطط لاستعمال اللقاح المستجد في أي وقت، عندما يكون اللقاح تحت توصية الاستخدام بموجب بروتوكول EUL.
- يجب استكمال الأنشطة في عمود "المتطلبات الإضافية لفترة الاستعمال الأولي"، إذا كان البلد ينفذ اللقاح المستجد المضاد لشلل الأطفال من النمط 2 خلال فترة الاستعمال الأولي وفقاً لتوصية الاستخدام بموجب بروتوكول EUL. ويجب استكمال الأنشطة في هذا العمود بالإضافة إلى الأنشطة الموجودة في العمود "متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL"، وليس بدلاً منها.
- توفر علامات تبويب الاعتبارات الإضافية للوجيستييات سلسلة التبريد وإدارة اللقاحات والترصد ورصد المأمونية والدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية سياقاً إضافياً، في شكل أسئلة ومؤشرات محددة، ستساعد البلدان على تحديد الثغرات ووضع خطط ملموسة لاستكمال متطلبات الاستعداد. ومعالجة كلٍّ من هذه الاعتبارات ليست مطلوبة، ولكنها قد تساعد على ضمان الاستعداد الأمثل لتنفيذ اللقاح المستجد. وتُشجّع البلدان على تحليل الاعتبارات ومناقشتها وتنفيذ ما هو ممكن وملائم منها.

### سياق إضافي حول المتطلبات

- تتعلق متطلبات القائمة المرجعية، على وجه التحديد، بتنفيذ اللقاح المستجد وفقاً لتوصية الاستخدام بموجب بروتوكول EUL. وتشتمل متطلبات ترصد الشلل الرخو الحاد والترصد البيئي ورصد المأمونية (الفئات د، هـ، ز) على متطلبات الرصد ما بعد النشر. وهي ضرورية بشكل خاص للحفاظ على إذن استخدام اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، وفي النهاية إكمال التقدم للحصول على الترخيص واختبار الصلاحية المسبق من منظمة الصحة العالمية لهذا اللقاح. وهناك أيضاً متطلبات إضافية في هذه الفئات تتعلق حصرياً بفترة الاستعمال الأولي؛ وهذه المتطلبات ضرورية لتقييم مأمونية اللقاح و/أو فعاليته والخروج من فترة الاستعمال الأولي.

### المزيد بشأن الرصد والإبلاغ

بينما تركز هذه الوثيقة على الاستعداد لللقاح المستجد، ستحتاج البلدان والمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال إلى العمل معاً، جنباً إلى جنب مع الشركة المصنّعة للقاح، من أجل الإبلاغ عن جميع متطلبات الرصد ما بعد النشر. ويأتي تفصيل هذه المتطلبات من متطلبات الإبلاغ فيما يأتي:

- وثائق الإرشادات التقنية الإضافية التي تظهر الآن في العمود ب من القائمة المرجعية (عند الاقتضاء)
- وثائق الإرشادات الإضافية للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، والأدوات التدريبية والأنشطة التي تتعلق بمجالات تقنية محددة. وتتعلق هذه الوثائق الإضافية بدرجة أقل بفرادى البلدان واستعدادها، بل تتعلق بشكل أكبر بفرق العمل الخاصة وأنشطة الإبلاغ على المستوى العالمي. ولذلك لم يُشر إليها في القائمة المرجعية أو وثيقة الإرشادات هذه. ومع ذلك، سوف تُناقش هذه الوثائق مع البلدان حسب الضرورة طوال عملية التنفيذ.

### خطة العمل القطرية

ثمة أداة مهمة أخرى تساعد على تحديد الأنشطة الممكنة والملائمة، وهي خطة العمل القطرية. فبعد إجراء مراجعة للمتطلبات وتقييم القدرة الحالية للبلد على تلبية، يجب وضع خطة عمل لاختيار الأنشطة التي سوف يتوجب على الدولة تنفيذها لتلبية المتطلبات. ويجب بعد ذلك احتساب تكلفة هذه البنود، ووضع خطة لتحديد الموارد المالية والبشرية اللازمة وتخصيصها. ونظراً لاختلاف سياق كل بلد عن الآخر، ستكون خطة العمل مختلفة، ولهذا السبب يجب على البلدان تطوير خططها الفردية ومناقشة أي ثغرات في الموارد أو الدعم مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال في وقت مبكر من عملية الاستعداد.

#### التوقيت والمواعيد النهائية: متابعة الاستعداد والتحقق منه

ونظراً لأن القائمة المرجعية للاستعداد لا توفر قائمة المتطلبات فحسب، ولكنها أيضاً طريقة لمتابعة التقدم المُحرز (من خلال تسجيل البنود المكتملة وتحديثات الحالة)، فيمكن استخدامها أيضاً بوصفها مؤشراً زمنياً لحالة استعداد البلد. ولهذا السبب، تُستخدم القائمة المرجعية أيضاً للإبلاغ عن حالة الاستعداد.

ونظراً لأن توقيت الفاشيات المستقبلية على المستوى القطري غير معلومة، فلا يوجد موعد محدد لانتهاء من القائمة المرجعية. وبدلاً من ذلك، يجب أن تبدأ البلدان في استكمال بنود القائمة المرجعية فور أن تقرر البدء في التحضير لاستعمال اللقاح المستجد وتحديث القائمة المرجعية، بينما تواصل استعداداتها. ويُطلب من مسؤولي التنسيق القطريين المعنيين باللقاح المستجد تقديم القائمة المرجعية للاستعداد إلى المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف في الوقت الموضح في الجدول 4، في إطار عملية متابعة الاستعداد. والهدف من هذه العملية ضمان التواصل الوثيق مع شركاء المبادرة العالمية بشأن حالة استعداد البلد واحتياجاته، حتى يمكن تلبية أي احتياجات للدعم، ويمكن التحقق من استعداد البلد قبل الاستجابة للفاشية باستعمال اللقاح المستجد.

وتتولى المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال تقييم مدى استعداد البلدان، من خلال فريق مخصص للتحقق من مدى الاستعداد. وتشمل العوامل الأساسية التي ستؤخذ في الاعتبار في التقييم اهتمام البلد باستعمال اللقاح المستجد، والموافقة التنظيمية على مستوى البلد لاستيراد اللقاح واستعماله، وإكمال وتقييم القائمة المرجعية النهائية للاستعداد، وأي وثائق مطلوبة لإثبات استعداد البلد (انظر القائمة الكاملة لوثائق التحقق من الاستعداد في الملحق).

## الجدول 4: صورة لعملية تتبع الاستعداد

التوقيت	النشاط	الغرض
فور تأكيد البلد اهتمامه باستعمال اللقاح المستجد واستكمال المسودة الأولى للقائمة المرجعية للاستعداد	تقديم القائمة المرجعية الأولى لتقييم الاستعداد الأولي البنود المطلوب تقديمها: • القائمة المرجعية للاستعداد • دليل على قرار البلد بتنفيذ اللقاح المستجد (مثل محضر اجتماع الفريق الاستشاري التقني الوطني للتمنيع)، إذا كان متاحاً	تأكيد وإرسال اهتمام الدولة بالتحضير لاستعمال اللقاح المستجد تحديد المجالات التي تحتاج إلى دعم
على الأقل مرة كل شهر بعد التقديم الأول	تحديثات شهرية على القائمة المرجعية لمتابعة تقدم الاستعداد <u>البنود المقرر إرسالها:</u> • نسخة محدثة من القائمة المرجعية للاستعداد • وثائق أخرى للتحقق من الاستعداد عندما تصبح متاحة	ضمان استمرار التواصل وتقييم التقدم المحرز في الاستعداد تمكين البلدان من الاستفادة من دعم المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال ومواردها عندما تكون متاحة وملائمة
فور اكتمال القائمة المرجعية للاستعداد، أو بعد اكتشاف الفاشية وتقديم طلب بشأن اللقاح المستجد (أيهما أقرب)	التحديث النهائي للاستعداد والتحقق منه البنود المطلوب تقديمها: • نسخة محدثة من القائمة المرجعية للاستعداد • دليل على قرار البلد بتنفيذ اللقاح المستجد، إذا لم يكن قد قُدم قبل ذلك. • دليل على موافقة البلد على استيراد اللقاح المستجد واستعماله • جميع الوثائق المتبقية للتحقق من الاستعداد	تأكيد استعداد البلد قبل استعمال اللقاح المستجد في الاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2

### اكتشاف الفاشية وقرار استعمال اللقاح المستجد

عندما اكتشف فاشية، قد يرغب البلد الذي استكمل عملية التحضير في استعمال اللقاح المستجد أثناء الفاشية. وسوف يجري إطلاق اللقاح من خلال عملية من مرحلتين:

1. التحقق من استعداد البلد، كما هو موضح أعلاه؛
2. إطلاق اللقاح ووضع أي مواصفات إضافية للاستجابة للفاشية (مثل العمر المستهدف): ستشمل العوامل الإمداد المتاح، والوضع الوبائي لفيروس شلل الأطفال على المستوى القطري والإقليمي، والاعتبارات المحتملة الأخرى ذات الصلة بالسياق المحدد للفاشية. ويجري إطلاق اللقاح بموافقة المدير العام لمنظمة الصحة العالمية.

سوف يعمل كل بلد على حدة والمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال معاً طوال هذه العملية. وفور اكتمال العملية، يكون البلد مستعداً لتنفيذ الاستجابات لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2، باستعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، ولن يحتاج إلى إكمال عملية الاستعداد مرة أخرى.

والإجراءات والأنشطة المهمة اللازمة للتخطيط لاستجابة عالية الجودة للفاشيات باستعمال اللقاح المستجد وتنفيذها ليست

جزءاً من القائمة المرجعية للاستعداد، ولكن بدلاً من ذلك، يأتي تفصيلها في إجراءات التشغيل القياسية للاستجابة للفاشيات. وجرى تحديث إجراءات التشغيل القياسية لتقديم تفاصيل وإرشادات محددة ستكون مهمة لنشر اللقاح المستجد. ويجري أيضاً إعداد وحدات تدريبية ومواد أخرى للعاملين في الخطوط الأمامية، وينبغي تنفيذها بالتنسيق مع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال. وتتوفر أحدث الموارد على الرابط <http://polioeradication.org/nOPV2>.

## الخطوات المقبلة

المكاتب الإقليمية والقُطرية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف، إلى جانب المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، مستعدة لدعم البلدان في تقييم ما إذا كان اللقاح المستجد هو اللقاح المناسب لها في هذا التوقيت، وفي التخطيط للتنفيذ الناجح.

وسوف تتولى المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال التنسيق مع الدول بانتظام من خلال جميع الهيئات الوطنية والإقليمية ذات الصلة، وسوف تواصل إرسال الموارد والتحديثات والمعلومات فورَ توفرها. وسوف تُحدَّث هذه الوثيقة مرة أخرى بعد انتهاء فترة الاستعمال الأولي.

وسوف تُتاح المصادر الخاصة باللقاح المستجد على المستوى العالمي والقُطري، بدءاً بالأسئلة الشائعة وانتهاءً بالمنشورات العلمية والموارد التقنية للبلدان، فورَ توفرها على الرابط <http://polioeradication.org/nOPV2>. وسيضمن ذلك توافر جميع المصادر ذات الصلة الخاصة باللقاح على منصة واحدة. وينبغي تشجيع صناع القرار على المستوى القُطري على استشارة المصادر المتاحة والقائمة المرجعية للاستعداد لنشر اللقاح المستجد، وجميع مكاتب وفرق المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال ذات الصلة عند بدء العملية وفي مختلف مراحلها.

## الوثائق المطلوبة للتحقق من الاستعداد

الرقم	ملاحظات إرشادية	المتطلب	الفئة
ب-1	<p>تأكيد من الفريق الاستشاري التقني الوطني للتمنيع (أو هيئة تنسيق وطنية للتمنيع أو شلل الأطفال، إذا لم يكن الفريق الاستشاري موجوداً)</p> <p>الخيار 1: محضر الاجتماع الذي يجب أن يتضمن:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• التوقيع من رئيس الاجتماع</li> <li>• قائمة الأعضاء</li> <li>• التاريخ</li> </ul> <p>الخيار 2: خطاب رسمي</p>	تأكيد القرار الوطني لاستعمال اللقاح المستجد	الموافقات
ب-2	<p>خطاب رسمي/ تفويض كتابي يجب أن يتضمن:</p> <p>جميع النماذج الرسمية المطلوبة لاستيراد اللقاح إلى البلد.</p> <p>في حالة عدم وجود هيئة تنظيمية وطنية في البلد، يمكن أن يأتي ذلك من وزارة الصحة.</p>	موافقة من الهيئة التنظيمية الوطنية لاستيراد اللقاح المستجد واستعماله	
ج-1	<p>خطة إدارة اللقاح التي تشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• موجزاً لكيفية تلبية متطلبات الاحتواء، بما في ذلك خطط:</li> <li>- المتطلبات اللوجيستية العكسية</li> <li>- التخلص من القنينات</li> <li>• التأكيد على أن تأثير تقديم قنينات من 50 جرعة أُخذ في الاعتبار في الأدوات وتقديرات القدرات</li> </ul>	الخطة الإدارية واللوجيستية لللقاح المستجد	سلسلة التبريد وإدارة اللقاحات
ج-2	<p>ملخص قصير لقدرة سلسلة التبريد والذي يجب أن يشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• تاريخ آخر جرد</li> <li>• افتراضات تحليل الفجوات، جنباً إلى جنب مع التأكيد على النظر في سعة المبرد والصندوق البارد وحامل اللقاح، وأنها كافية لتلبية احتياجات حملات اللقاح المستجد</li> </ul>	جرد معدات سلسلة التبريد وتحليل الفجوات لنطاق الحملة المقدر	
د-1/د-2/د-5	<p>المبادئ التوجيهية المحدثة بشأن الترصد والوثائق الداعمة الخاصة بالبلد، التي تتضمن تفاصيل عمّا يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• كيف ستجرى عمليات بحث نشطة عن الحالات في جميع المواقع ذات الأولوية في كل منطقة جغرافية ستُستخدم فيها اللقاح المستجد، بعد شهر واحد من استعمال اللقاح في تلك المنطقة</li> <li>• كيف ستُجمع بيانات التغطية بالتطعيم من أفراد المجتمع المتناسبين بحسب العمر والمختارين عشوائياً عن فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح من النمط 2 من حالات الشلل الرخو الحاد</li> <li>• كيف سيجري أخذ عينات منتظمة من المخالطين لجميع حالات الشلل الرخو الحاد على مدى 6 أشهر بعد الاستجابة لفاشية باستعمال اللقاح المستجد</li> <li>• تأكيد كتابي بإبلاغ المختبر بأنه سيجري جمع عينات الترصد البيئي مرتين شهرياً على مدى 6 أشهر بعد استعمال اللقاح المستجد (يمكن تقديمها في صورة بريد إلكتروني أو مذكرة أو خطاب أو محضر اجتماع، إلخ).</li> </ul>	المبادئ التوجيهية المحدثة بشأن الترصد والوثائق الداعمة الخاصة بالبلد	الترصد

الفتنة	المتطلب	ملاحظات إرشادية	يدعم متطلباً رقم:
		يمكن الاطلاع على مزيد من التفاصيل في متطلبات التردد الميداني والمختبري لشلل الأطفال في سياق استعمال اللقاح المستجد	
	نموذج تحري الحالات لآخر 3 حالات إصابة بالشلل الرخو الحاد في البلد	نموذج تحري الحالات المنقح يشير بوضوح إلى: <ul style="list-style-type: none"> <li>• جرعات لقاح شلل الأطفال الفموي الروتينية وضمن نشاط التمنيع التكميلي</li> <li>• تاريخ تلقي آخر جرعة من لقاح شلل الأطفال المعطل/ لقاح شلل الأطفال الفموي</li> </ul>	د-3
	* الاستعراض المكتبي وخطة التردد	<ul style="list-style-type: none"> <li>• الاستعراضات المكتبية</li> <li>• خطة تعزيز التردد</li> </ul> استكمال القائمة المرجعية لمرض نقص المناعة الأولي	د-4
	* تقرير حالة البلد أو تقرير مكافئ يعرض بيانات البلد (خلال الـ12 شهراً الماضية)	تقرير الحالة أو تقرير مكافئ يتضمن: <ul style="list-style-type: none"> <li>• معدل الشلل الرخو الحاد غير المرتبط بشلل الأطفال أكبر من أو يساوي 2 على المستوى الوطني و80% من جميع المناطق التي يزيد عدد سكانها الأقل من 15 عاماً على 100000 نسمة خلال الاثني عشر شهراً الماضية.</li> <li>• معدل كفاية البراز أكبر من أو يساوي 80% على المستوى الوطني وفي 80% على الأقل من المناطق التي كانت من المتوقع أن تتلغ عن حالات إصابة بالشلل الرخو الحاد خلال الاثني عشر شهراً الماضية</li> </ul>	د-6/د-7
	* أداة متابعة التردد البيئي للبلد	تتضمن أداة متابعة التردد البيئي: <ul style="list-style-type: none"> <li>• الرموز الجغرافية</li> <li>• موقع/مخطط موقع التردد البيئي</li> <li>• معدل الجمع</li> <li>• مؤشرات التردد البيئي لموقع ترصد بيئي عامل واحد على الأقل سوف يُستعمل فيه اللقاح المستجد (معدل اكتشاف الفيروس المعوي <math>\leq 50\%</math>)</li> </ul>	هـ-1/هـ-2
المأمونية	خطة رصد المأمونية	ينبغي للبلد تكييف الدليل العالمي بما يتلاءم مع الدليل الخاص بها. وكحد أدنى، يجب أن يتضمن الدليل الخاص بالبلد ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> <li>• تعاريف الحالة</li> <li>• عمليات التردد الخاصة بالبلد (التدقق) - يجب أن يشمل ذلك تكييف الشكل 2 من الدليل العالمي</li> <li>• تدقق البيانات</li> <li>• النماذج الخاصة بالبلد</li> <li>• جدول الأدوار والمسؤوليات</li> </ul> ينبغي أن يتضمن التقديم أيضاً ميزانية لهذا العمل، مع الإشارة إلى أن هناك موارد كافية متاحة لتغطية التكاليف.	و-1:
	خطة التدريب على المأمونية لنشر اللقاح المستجد	قائمة الدورات التدريبية المخطط لها، بما في ذلك تفاصيل عن: <ul style="list-style-type: none"> <li>• مواعيد الدورات التدريبية</li> <li>• وجود مُيسر لكل جلسة</li> </ul>	و-2



الفتة	المتطلب	ملاحظات إرشادية	يدعم متطلباً رقم:
		• تحديد المشاركين	
	اختصاصات لجنة تقييم العوامل المسببة	محضر اجتماع من اجتماع حديث يؤكد وجود اللجنة (ملاحظة: إذا كانت اللجنة جديدة أو لم تُنشأ بعد، فيجب تضمين الاحتياجات التدريبية اللازمة لتشكيلها في خطة التدريب)	و-3
	خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح	يجب أن تعرض خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح دليلاً على التعاون بين فرق المأمونية والاتصالات والترصد في البلد أثناء إعدادها.	و-4
الدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية	خطة اتصالات متكاملة (تشمل الدعوة، والاتصال من أجل التنمية، والاتصالات أثناء الأزمات)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• وصف لأنواع وبيانات أصحاب المصلحة الذين يجري تحديدهم لدعم الاستجابة للفاشيات.</li> <li>• وصف للسكان المعرضين للخطر وتحليل الأطفال الذين يفوتهم التطعيم، وحالات الرفض وأسبابها من الحملات السابقة.</li> <li>• خطة تدريب عمال الخطوط الأمامية التي توضح خطط تدريب المدربين والتدريب المتدرج لتصل إلى جميع القائمين بالتطعيم</li> <li>• لجنة الاتصالات أثناء الأزمات</li> <li>• إجراءات تشغيل موحدة للاستجابة للأزمات ولنظام إدارة المعلومات المغلوطة.</li> </ul>	ز-1/1 - ز-2/3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• سيطلب من منسقي المختبرات الإقليميين/العالميين تأكيد استعداد المختبر الذي يخدم هذا البلد؛ ولن تكون هناك حاجة إلى أي وثائق داعمة في إطار عملية التحقق من الاستعداد.</li> <li>• وينبغي الإشارة إلى حالة العمليات أثناء الفاشية والتنسيق الوطني في القائمة المرجعية للاستعداد؛ وليس ثمة حاجة إلى أي وثائق داعمة إضافية.</li> </ul> <p>* تشير إلى الوثائق/الاعتبارات المطلوبة فقط أثناء مرحلة الاستعمال الأولي.</p>			

## جدول: المنشورات العلمية عن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2:

نوع المنشور	المنشور والرابط
ملخص النتائج والبحوث السريرية حتى الآن	<a href="#">ملخص التطوير السريري للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2:</a>
تقييم فريق منظمة الصحة العالمية المعني بالاختبار المسبق للقاحات للبيانات السريرية والتصنيعية بشأن لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2	توصية لاستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 بموجب بروتوكول EUL المُقدّمة من شركة بي. تي. بايوفارما (المحدودة).
بيانات عن تجربة المرحلة الأولى	<a href="#">مأمونية واستمناح لقاحين حيين موهنين وحيدى التكافؤ (النمط المصلي 2) فموين لشلل الأطفال لدى البالغين الأصحاء: دراسة المرحلة الأولى المزدوجة التعمية الأحادية المركز (ذا لانسييت، 2019)؛</a> لُخِصت أيضاً في ملخص التطور السريري للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2.
بيانات عن تجارب المرحلة الثانية	<a href="#">مأمونية واستمناح لقاحي شلل أطفال فموين مستجدين مرشحين من النمط 2 مقارنةً بلقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2 في البالغين الأصحاء: تجربتان سريريتان (ذا لانسييت، 2020)،</a> ومأمونية واستمناح لقاحي شلل الأطفال الفموي من النوع 2 مقارنةً مع لقاح أحادي التكافؤ ولقاح شلل أطفال فموين من النمط 2 عند الأطفال والرضع: تجربتان سريريتان (ذا لانسييت، 2020)؛ لُخِصت أيضاً في ملخص التطوير السريري للقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 وفي عروض فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (تشرين الأول/أكتوبر 2019 ونيسان/أبريل 2020 )
كيفية تطوير لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2/ ما التعديلات التي أُجريت على لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ من النمط 2؟ ولماذا؟	<a href="#">هندسة لقاح شلل الأطفال الحي الموهن لمنع الرجوع إلى الفوعة (عائل الخلية والميكروب، 2020) تطوير لقاح جديد لفيروس شلل الأطفال الفموي من أجل الشوط الأخير للاستئصال باستخدام استراتيجية خفض مستوى الكودون (إن. بي. جيه فاكسين، 2020).</a>
استراتيجية التطعيم الشاملة للبرنامج، ولماذا يعتبر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 مهماً للاستئصال؟	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">خيارات الشوط الأخير لشلل الأطفال: هل سنحصل على اللقاحات اللازمة؟</a> (تعليق ذا لانسييت، 2019)</li><li>• <a href="#">بوليوبوليس (مراسلات 2019، ذا لانسييت)</a></li><li>• <a href="#">بوليوبوليس: دفع حدود الابتكارات العلمية من أجل القضاء على الأمراض</a> (منشور فيوتشر مايكروبيولوجي، 2019)</li><li>• <a href="#">التطعيم ضد شلل الأطفال: الماضي والحاضر والمستقبل</a> (منشور فيوتشر مايكروبيولوجي، 2015)</li></ul>

## القائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاح شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2

ملاحظة: القائمة المرجعية للاستعداد متاحة في صيغة إكسل في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد على الرابط <http://polioeradication.org/nOPV2>

### مقدمة للقائمة المرجعية للاستعداد

تركز القائمة المرجعية والإرشادات المصاحبة على عناصر خاصة باللقاح المستجد كما هو مطلوب بموجب بروتوكول EUL. وهناك وثائق إرشادية أخرى توضح الاستعدادات الأخرى للحملات. وتنقسم المتطلبات إلى قائمتين: "متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL" (العمود هـ)، و"متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولي" (العمود و)؛ ولا يحتاج سوى البلدان التي تخطط لاستعمال اللقاح خلال فترة الاستعمال الأولي إلى استكمال العمود و.

### أهداف القائمة المرجعية للاستعداد

- تلخيص متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL والمتطلبات الإضافية أثناء فترة الاستعمال الأولي بموجب بروتوكول EUL.
- توفير أداة لتحديد الثغرات ومراقبة التقدم المحرز نحو الاستعداد لاستعمال اللقاح المستجد.
- أن تكون جزءاً من التحقق من استعداد البلد لاستعمال اللقاح المستجد من أجل الاستجابة للفاشية.

### الهيكل والمنهجية

تظهر القائمة المرجعية للاستعداد ومتطلباتها في علامة التبويب "القائمة المرجعية". وتأتي الأرقام المرجعية (مثل أ-1، و-3، وغير ذلك) لسهولة الرجوع إليها، ولا تقيد وضع الخطوات التي يجب اتباعها في ترتيب أو تسلسل صريح. وقد تختار البلدان تنفيذ أنشطة متوازية إن أمكن. وتحتوي علامات التبويب "سلسلة التبريد واللوجستيات وإدارة اللقاحات" و"الترصّد" و"المأمونية" و"الدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية" على معلومات واعتبارات إضافية قد تجدها بعض البلدان مفيدة أثناء التحضيرات.

### فترة الاستعمال الأولي

ملاحظة: خلال الأشهر القليلة الأولى التي يُستعمل فيها اللقاح المستجد، ستحتاج البلدان إلى الاستعداد لتلبية متطلبات الاستعمال الأولي في العمود و، بالإضافة إلى متطلبات قائمة التحقق في العمود هـ. ولمزيد من التفاصيل عن إطار الاستعمال الأولي للقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL، اطلب من مكتب منظمة الصحة العالمية أو مكتب اليونيسف المحلي الحصول على مزيد من المعلومات، أو الرجوع إلى وثيقة الإطار المتاحة على الرابط: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/Framework-for-Initial-Use-of-nOPV2-pdf.20201202>

وفور استكمال فترة الاستعمال الأولي، تُرَفَع المعايير الإضافية، وتطبق فقط المتطلبات الواردة في العمود هـ من القائمة المرجعية للاستعداد.

### متابعة الاستعداد والتحقق منه

يُطلب من البلدان تقديم القائمة المرجعية للاستعداد (علامة التبويب "القائمة المرجعية") إلى المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف ضمن عملية الاستعداد لاستعمال اللقاح المستجد، لضمان الاتصال الوثيق مع شركاء المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال بشأن حالة الاستعداد والاحتياجات.

### الخطوة 1: رصد التقدّم الجاري

في إطار هذه الخطوة، سيجري الآتي:  
• يقدم البلد تحديثات دورية عن التقدّم في تخطيط الاستعداد للقاح المستجد. وتُسجَع البلدان على تحديث التقدّم المحرز بانتظام، حتى لا يعوق الإطلاق المحتمل للقاح في المستقبل، إذا كان هناك إخطار بحدوث فاشية.

ويتولى الزملاء على المستويين الإقليمي والعالمي استعراض أي مخاوف قد تكون لديهم بشكل استباقي والإبلاغ عنها - أي أثناء التحضيرات للقاء المستجد.

· يمكن اعتماد أي مطلب يُستوفى فور اكتماله.

## الخطوة 2: التحقق من الاستعداد

فور اكتمال القائمة المرجعية للاستعداد، أو بعد اكتشاف الفاشية وتقديم طلب بشأن اللقاء المستجد (أيهما أقرب)، سيحدث الآتي لتأكيد مدى الاستعداد لاستعمال اللقاء المستجد:

- ستُقدّم القائمة المرجعية النهائية للاستعداد وأي وثائق داعمة للتحقق من الاستعداد إلى المكاتب الإقليمية المعنية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف (يرجى الرجوع إلى وثيقة الإرشادات التقنية بشأن لقاء شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 و/أو المكتب الإقليمي المعني لمزيد من التفاصيل)
- بمجرد التأكد من استيفاء جميع المتطلبات، يتلقى البلد سند التحقق من الاستعداد للقاء المستجد، ويكون مؤهلاً لعملية إطلاق الجرعات.
- يمكن أن تحدث خطوة التحقق من الاستعداد قبل التخطيط لاستجابة باللقاء المستجد، أو بالتزامن مع التخطيط لاستجابة محددة باللقاء. وإذا حدث ذلك قبل استجابة محددة، خاصة أثناء مرحلة الاستعمال الأولي، فقد تحتاج بعض العناصر (مثل، وجود الترصد البيئي في منطقة الاستجابة للفاشية) إلى التحقق منها مرة أخرى قبل الاعتماد.

## القائمة المرجعية للاستعداد لنشر لقاء شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2 - المستوى الوطني

### إصدار كانون الأول/ديسمبر 2020

مسؤول التنسيق الوطني المعني بلقاء شلل الأطفال الفموي المستجد من النمط 2:

تاريخ التقديم:

اسم جهة الاتصال:

هاتف جهة الاتصال:

البريد الإلكتروني لجهة الاتصال:

الفئة	وثائق إرشادات تقنية إضافية (متوفرة في الصفحة الخاصة باللقاء المستجد و/أو من خلال المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف)	الرقم المرجعي	المتطلب	متطلبات استعمال اللقاء المستجد بموجب بروتوكول EUL تستكملة جميع البلدان	متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولي	تاريخ الاستكمال	تحديث الحالة للعناصر غير المكتملة و/أو أي معلومات/تفاصيل إضافية (ومنها تاريخ التحديث)
التنسيق		أ-1	أُنشئت آلية/هيئة تنسيق وطنية، وتشكلت لجان تقنية للإشراف على التحضيرات للقاء المستجد عبر المجالات الحيوية الآتية: (1) سلسلة التبريد واللوجستيات وإدارة الفقاحات؛ (2) والمأمونية/العوامل المسببة؛ (3) والدعوة والاتصالات والتعبئة الاجتماعية؛ (4) والترصد؛ (5) والمختبر.				
الموافقات على اللقاء المستجد	الأدوات والوثائق الداخلية لدعم اتخاذ القرار (وثيقة الاعتبارات التنظيمية، نموذج خطاب موافقة الهيئة التنظيمية الوطنية، إلخ.)	ب-1	أكد الشركاء الوطنيون المعنيون بالتمنيع ووثقوا قراراً وطنياً رسمياً لتنفيذ اللقاء المستجد للاستجابة للفاشيات				
		ب-2	صدرت الموافقة على استيراد واستعمال اللقاء المستجد عن الهيئة التنظيمية الوطنية أو سلطة وطنية أخرى معنية، وجرى توثيقها للرجوع إليها				

الفترة	وثائق إرشادات تقنية إضافية (متوفرة في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد و/أو من خلال المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف)	الرقم المرجعي	المتطلب	متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL تستعمله جميع البلدان	متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولى	تاريخ الاستكمال	تحديث الحالة للمعلومات/تفاصيل إضافية (ومنها تاريخ التحديث)	
سلسلة التبريد واللوجستيات وإدارة اللقاحات (انظر علامة التيوبي "سلسلة التبريد واللوجستيات وإدارة اللقاحات" لمزيد من التفاصيل/الأنشطة للنظر فيها)	إدارة اللقاح المستجد ورصده وإزالته والتخلص منه (في قنينات من 50 جرعة مع مرقاب قنينة اللقاح من النمط 2)	ج-1	جرى تكييف العمليات اللوجستية وبروتوكولات إدارة اللقاحات والأدوات الأخرى ذات الصلة للاستجابة للفاشيات لتعكس خصائص اللقاح المستجد (أي الاحتواء، ومتطلبات اللوجستيات العكسية، والتقديم في قنينة من 50 جرعة)	□				
		ج-2	أُجرى أو حُدث تقييم لسلسلة التبريد؛ ووثقت قدرة التجميد وتوافر حامل اللقاحات المؤهل مسبقاً توثيقاً جيداً	□				
ترصد الشلل الرخو الحاد (انظر علامة التيوبي "الترصد" لمزيد من التفاصيل/الأنشطة للنظر فيها)	متطلبات الترصد الميداني والمختبري لشلل الأطفال في سياق استعمال اللقاح المستجد	د-1	أعدت خطة لإجراء عمليات بحث نشطة عن الحالات في جميع المواقع ذات الأولوية في كل منطقة جغرافية تستخدم فيها اللقاح المستجد، بعد شهر واحد من استعمال اللقاح في تلك المنطقة	□				
		د-2	أعدت خطة لجمع بيانات التغطية بالتطعيم من أفراد المجتمع المتناسبين بحسب العمر والمختارين عشوائياً عن فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح من النمط 2 من حالات الشلل الرخو الحاد	□				
		د-3	عُدّل نموذج تحري حالات الشلل الرخو الحاد لتسجيل الجرعات الروتينية وجرعات التمنيع التكميلي من اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال	□				
		د-4	تم الانتهاء من استعراض مكثبي للترصد، ووُضعت خطة لمعالجة نقاط الضعف المحددة ذات الصلة باستعمال اللقاح المستجد (يمكن إجراؤها بدعم من فريق العمل المعني بالترصد في المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال؛ انظر علامة التيوبي "الترصد").	□				
		د-5	أعدت خطة لأخذ عينات منتظمة من المخالطين لجميع حالات الشلل الرخو الحاد على مدى 6 أشهر بعد الاستجابة لفاشية باستعمال اللقاح المستجد	□				
		د-6	يحقق البلد معدل إصابة بالشلل الرخو الحاد غير المرتبط بشلل الأطفال $\leq 2$ على المستوى الوطني، وفي 80% على الأقل من جميع المناطق التي يزيد عدد سكانها الأقل من 15 عاماً على 100000 نسمة	□				
		د-7	يلبي البلد معدل كفاية البراز $\geq 80\%$ على المستوى الوطني، وفي 80% على الأقل من جميع المناطق التي أبلغت عن حالات الشلل الرخو الحاد	□				
الترصد البيئي (انظر علامة التيوبي "الترصد" لمزيد من التفاصيل/الأنشطة للنظر فيها)		هـ-1	في البلد موقع ترصد بيئي عام واحد على الأقل في المناطق التي سوف يُستعمل فيها اللقاح المستجد (أي معدل اكتشاف الفيروس المعوي $\leq 50\%$ )	□				
		هـ-2	أعدت خطة لجمع عينات الترصد البيئي مرتين شهرياً على مدى 6 أشهر بعد استعمال اللقاح المستجد	□				
رصد المأمونية (انظر علامة التيوبي "المأمونية" لمزيد من التفاصيل/الأنشطة للنظر فيها)	دليل الترصد العالمي للأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة	و-1:	وُضِع بروتوكول فعال لرصد مأمونية الأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة، وتتوافر المواد والموارد على جميع المستويات لترصد الأحداث الضارة بعد التمنيع وللبحث النشط عن الأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة	□				
		و-2:	تُرَب جميع مسؤولي ترصد الأمراض على ترصد الأحداث	□				

الفتحة	وثائق إرشادات تقنية إضافية (متوفرة في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد و/أو من خلال المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف)	الرقم المرجعي	المتطلب	متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL تستكملة جميع البلدان	متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولى	تاريخ الاستكمال	تحديث الحالة للعناصر غير المكتملة و/أو أي معلومات/تفاصيل إضافية (ومن هنا تاريخ التحديث)
	المرتبطة باللقاح المستجد		الضارة بعد التمتع والبحث النشط عن الأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة				
		و-3	درّبت لجنة تقييم العوامل المسببة على إجراء تقييم للعوامل المسببة للأحداث الضارة بعد التمتع/ الأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة، وجرى توجيهها بشأن تعاريف الحالة فيما يتعلق بالأحداث الضارة ذات الأهمية الخاصة المرتبطة باللقاح المستجد	□			
		و-4	جرى تكييف خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح المستجد وفقاً لسياق البلد، مع تحديد أدوار/ مسؤوليات أصحاب المصلحة، وأجريت التدريبات المناسبة	□			
	إرشادات الاتصالات الاستراتيجية للاستجابة لفاشية فيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات، مشتملة على اللقاح المستجد	ز-1	تم الانتهاء من استراتيجية المناصرة لأصحاب المصلحة الرئيسيين داخل البلد (مثل الممارسين الطبيين ورجال الدين وقادة المجتمع)	□			
	إدخال اللقاح المستجد للاستجابة لفاشية شلل الأطفال: دليل تدريبي للمشرفين	ز-2	أعدت خطة عمل للاتصال من أجل التنمية. المكونات الرئيسية: عدلت الاتصالات والرسائل الخاصة باللقاح المستجد لتلائم السياق المحلي؛ ودرّبت الجهات الفاعلة الرئيسية، ومنها عمال الخطوط الأمامية؛ ورُسمت خرائط بجميع أصحاب المصلحة وجرت توعيتهم؛ ووضعت خطط ملموسة للمنصات الرقمية؛ وأعدت جميع الرسائل والأدوات والمنتجات اللازمة	□			
	خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح المستجد	ز-3	أعدت خطة اتصالات أثناء الأزمات تلبى الاحتياجات المحددة في خطة الاستجابة للأحداث المرتبطة باللقاح المستجد والجدول العام المحتمل (ومن ذلك إعداد محتوى خاص للاستجابة للمعلومات المغلوطة على وسائل التواصل الاجتماعي)	□			
	أدوات وقوالب تخطيط داخلية إضافية خاصة بالمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال						
المختبر	متطلبات الترخيص الميداني والمختبري لشلل الأطفال في سياق استعمال اللقاح المستجد	ح-1	وُضعت خطة لإعداد المختبر الوطني لاستعمال اللقاح المستجد، بما في ذلك تحديث خوارزميات العزل والتخزين/ التدريب على مجموعات اختبار التفريق داخل النمط الواحد لكل من الشلل الرخو الحاد والتحصن البيئي مع تعديلات على آلية الإبلاغ	□			
		ح-2	تُجهز المختبرات ذات الصلة لشحن عينات إلى مراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها، أو المعهد الوطني للمعايير البيولوجية والمراقبة بالمملكة المتحدة، لاستكمال تسلسل الجينوم الكامل لرصد ما بعد الاستجابة	□			
	إرشادات مؤقتة بشأن استعمال اللقاح المستجد للاستجابة لفيروس شلل الأطفال الدائر المشتق من اللقاحات من النمط 2 خلال فترة الاستعمال الأولى (وثيقة إضافية على إجراءات	ط-1	خُدّثت إرشادات نشاط التمتع التكميلي لتشمل اللقاح المستجد (ومن هنا أدوات التخطيط المصغر وأداة متابعة التأهب)	□			
		ط-2	وضعت خطة ومواد تدريبية خاصة بنشاط التمتع التكميلي لللقاح المستجد	□			

الفتة	وثائق إرشادات تقنية إضافية (متوفرة في الصفحة الخاصة باللقاح المستجد و/أو من خلال المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف)	الرقم المرجعي	المتطلب	متطلبات استعمال اللقاح المستجد بموجب بروتوكول EUL تستكملة جميع البلدان	متطلبات إضافية لفترة الاستعمال الأولي مطلوب فقط خلال فترة الاستعمال الأولي	تاريخ الاستكمال	تحديث الحالة للعناصر غير المكتملة و/أو أي معلومات/تفاصيل إضافية (ومن هنا تاريخ التحديث)
	التشغيل القياسية للاستجابة لحدث فيروس شلل الأطفال أو فاشيته، الإصدار 1.3						





