



مأمونية لقاح مرض أنفلونزا الخنزير

(**H1N1 – 2009**)

تقرير علمي

رقم البحث : 301214130

تاريخ البحث : 1434/03/09 هـ

رقم البحث في الأرشيف : 42907

مأمونية لقاح مرض انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)



ديسمبر 2009م

مأمونية لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)

انتشر وباء أنفلونزا الخنازير (H1N1-2009) على مستوى العالم بصورة كبيرة وسريعة منذ الإعلان عنه في نهاية أبريل 2009م، حيث أعلنت منظمة الصحة العالمية انتقاله إلى مرحلة الوباء العالمي في يونيو 2009م، و وصل عدد المصابين بهذا المرض حتى اليوم إلى أكثر من سبعمائة ألف حالة مثبتة مختبريا حول العالم، وتسبب في وفاة حوالي ثمانية آلاف شخص حتى الآن. وقد وصل المرض إلى مرحلة الوباء في جميع دول العالم بلا استثناء. وتصنيف الوباء في المرحلة السادسة لا يعكس خطورة المرض إنما يعكس سرعة الانتشار وانتقاله من إقليم إلى آخر.

انتشار المرض عالميا و تغير طريقة حساب الحالات

بسبب انتشار المرض بصورة كبيرة وبسرعة عالية في العالم، فقد أوصت منظمة الصحة العالمية والمنظمات الصحية الدولية الأخرى بوقف حساب الحالات يوما بيوم وحالة بحالة، ونصحت المنظمة جميع الدول بأن تقوم بعلاج الحالات المتوقعة (المثبتة إكلينيكيًا فقط) وحسابها من غير إجراء التحليل المختبري للحالات البسيطة وهو الأمر الذي تقوم به الدول المتقدمة مثل الولايات المتحدة الأمريكية وبريطانيا وأستراليا منذ بداية يوليو الماضيين، وهذا الإجراء تم بناءً على المعطيات العلمية العالمية والمحلية، والتي أثبتت أن معظم الحالات هي حالات بسيطة ويمكن شفاؤها بالعلاج المتوفر.

الوضع في دول إقليم شرق المتوسط

حتى 1430/12/25 هـ الموافق 12 ديسمبر 2009م، وصل إجمالي حالات الإنفلونزا المؤكدة مختبرياً الناجمة عن الفيروس A-H1N1 التي أُبلغت إلى المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط من قبل 22 دولة في الإقليم إلى 43,650 حالة مؤكدة مختبرياً بالإضافة إلى وقوع 452 وفاة ذات صلة بجائحة (H1N1) A حتى الآن في الإقليم وذلك في 18 دولة عضواً في الإقليم.

لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)

إن استخدام اللقاحات لمجابهة الأوبئة يعتبر عنصراً حيوياً في خطط التأهب الوطنية المثبتة علمياً ولذلك لابد من توفير اللقاحات لمواجهة جائحة الأنفلونزا الحالية وللتقليل من المعدلات المرضية والوفيات. ولقد تبنت وزارة الصحة توفير اللقاح للمواطنين بالمملكة وترأس معالي وزير الصحة اجتماع اللجنة العلمية الوطنية للأمراض المعدية بحضور جميع أعضائها من كافة القطاعات الصحية، حيث تم استعراض مأمونية لقاح مرض انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) وما توصلت إليه هيئة الغذاء والدواء السعودية بهذا الشأن بما في ذلك الخطوات التي اتخذت لتسجيل اللقاح في المملكة العربية السعودية، حيث قد أجازت هيئة الغذاء والدواء لقاح مرض انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) بتاريخ 1430/11/13 هـ.

كما تمت مناقشة نموذج خطاب موافقة ولي أمر الطالب الذي سيوقع من كل ولي أمر قبل إعطاء ابنه التطعيم. وتضمن النموذج إعلام ولي الأمر بقيام وزارة الصحة بالتنسيق مع وزارة التربية والتعليم بإعطاء اللقاح الخاص بأنفلونزا الخنازير لطلاب المدارس وتأكد وزارة الصحة من أن اللقاح آمن بإذن الله تعالى ويحمي من المرض ويقلل من مضاعفاته وأن الآثار الجانبية للقاح لا تختلف عن تلك التي تحدث من اللقاحات التي تم إعطاؤها من قبل سواء أثناء الطفولة أو في سن المدرسة والتي تحدث بعد إعطاء اللقاح بفترة قصيرة وتختفي بدون علاج خلال يوم أو اثنين من إعطاء اللقاح. وأن هذه الآثار الجانبية هي عبارة عن ألم خفيف واحمرار أو تورم مكان الحقن وصداع بسيط أو ألم بالعضلات أو ارتفاع في درجة الحرارة وغثيان. كما تطرق النموذج إلى دواعي عدم إعطاء اللقاح هو وجود حساسية لمشتقات الدجاج (البيض) أو وجود حساسية للقاح الأنفلونزا الموسمي، ودُيِّلَ النموذج بإقرار موافقة ولي الأمر إما بالرغبة في إعطاء اللقاح أو عدم الرغبة. ولقد أكدت هيئة الغذاء والدواء أن الفوائد العلاجية المتحققة من اللقاح تفوق الآثار

الجانبية المحتملة التي يمكن أن يسببها اللقاح والتي لا تختلف في مجملها عن تأثيرات لقاح الأنفلونزا الموسمية الذي يستخدم منذ أكثر من 20 عاماً.

التشكيك في مأمونية لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)

غير أنه ظهرت في الآونة الأخيرة عدة أصوات في أنحاء متفرقة من العالم شككت في مدى مأمونية لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) بل تخطت ذلك إلى وجود شبهات نحو ما يشبه المؤامرة وضلوع مافيا الدواء العالمية وحتى شركات عملاقة وراء إنتشار المرض حيث أن انفلونزا الطيور وأنفلونزا الخنازير حققت عائداً مادية لشركات الدواء العملاقة وصلت إلى مليارات الدولارات من وراء بيع الأدوية لإمتلاكها براءات الاختراع الخاصة بالعقاقير المضادة للأنفلونزا.

إتهامات صريحة بالتحضير لارتكاب إبادة جماعية

واتهمت الصحفية النمساوية "يان بيرجرمايستر" في وقت سابق منظمة الصحة العالمية، وهيئة الأمم المتحدة، والرئيس الأمريكي باراك أوباما، ومجموعة من اللوبي اليهودي المسيطر على أكبر البنوك العالمية بالتحضير لارتكاب إبادة جماعية، وذلك في شكوى أودعتها لدى مكتب التحقيقات الفدرالي الأمريكي " أف بي أي". ورفعت الصحفية في شكواها جملة من المبررات تراها موضوعية تتمثل في كون المتهمين ارتكبوا ما أسمته "الإرهاب البيولوجي"، مما دفعها لاعتبارهم يشكلون جزءاً من "عصابة دولية" تمتن الأعمال الإجرامية من خلال إنتاج وتطوير وتخزين اللقاح الموجه ضد الأنفلونزا بغرض استخدامه "كأسلحة بيولوجية" للقضاء على سكان الكرة الأرضية من أجل تحقيق أرباح مادية.

منظمة الصحة العالمية متهمه

ووصل الحال بأن تعرضت منظمة الصحة العالمية نفسها لحملة من الهجوم والإتهام بأن خبراءها المعنيين بوضع الخطط الإستراتيجية لمكافحة المرض هم أنفسهم شركاء ومساهمين في كبرى شركات الدواء المعنية بإنتاج اللقاحات.

وقد نشرت الدكتورة سارة ستون والصحفي جيم ستون والمحضر روس كلارك مقالاً عنيفاً بتاريخ 10 أغسطس 2009م بعنوان "كابوس مروع - أسرار منظمة الصحة العالمية" وهو ما دفع المنظمة لنشر بيان بتاريخ 2 ديسمبر 2009م حول احتمال تأثير العلاقات القائمة بين بعض الخبراء المشاركين في الهيئات الاستشارية التابعة للمنظمة وبين دوائر الصناعة الصيدلانية في القرارات السياسية، ولاسيما تلك المتعلقة بجائحة الأنفلونزا. وحسب بيان المنظمة فإن أي علاقة قائمة بين وكالة تُعنى بوضع المعايير وتحقيق التنمية الصحية، مثل منظمة الصحة العالمية، وبين دوائر صناعية تسعى إلى تحقيق الربح فقد توجد أشكال من تضارب المصالح. وثمة اعتبارات مماثلة تنطبق عندما يكون للخبراء الذين ينصحون المنظمة علاقات مهنية مع شركات الدواء. وعليه يوجد العديد من الضمانات لإدارة الأشكال المحتملة من تضارب المصالح أو نظرة الناس إلى ذلك.

وأوضح بيان المنظمة أنه يُشترط من الخبراء الذين يقدمون النصائح للمنظمة توفير شهادة تصريح بالمصالح تتضمن تفاصيل المصالح المهنية والمالية التي من شأنها التأثير في حياد النصائح التي يقدمونها. وهناك إجراءات قائمة للكشف عن الأشكال المحتملة لتضارب المصالح وتحريها وتقييمها وكشفها واتخاذ الإجراءات المناسبة لمكافحتها.

كما أكدت المنظمة أنها قد استندت أيضاً، في التصدي للجائحة، إلى نصائح فريق دائم من الخبراء هو فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، الذي يقدم للمنظمة نصائح بشأن استخدام اللقاحات. وبالمثل، يُشترط من أعضاء هذه الفريق التصريح بجميع المصالح المهنية والمالية، بما في ذلك الأموال التي حصلوا عليها من شركات صيدلانية أو مقابل استشارات أو أشكال أخرى من الالتزام المهني مع شركات صيدلانية. وترد في الموقع الإلكتروني للمنظمة أسماء أعضاء فريق الخبراء المذكور وأسماء أعضاء الفرق العاملة المنبثقة عنه وأسماء الجهات التي ينتمون إليها، فضلاً عن تقارير الاجتماعات التي عقدها وشهادات التصريح بالمصالح التي قدموها. وأن المنظمة تنظر، بكل جدية، في جميع الادعاءات التي تُبدى عن أشكال غير مُصرّح بها من تضارب المصالح وتقوم بتحريها على الفور.

ولقد شملت الإتهامات والتشكيك عدة نقاط علمية وصحفية حول مأمونية لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) ومدى خطورته المواد المصنعة له وتسببها في عدد من الأمراض. وبإستعراض أحدث المعلومات العلمية المتوفرة في عدة جهات عالمية ودولية رصينة ومنها:

World Health Organization, WHO

- منظمة الصحة العالمية

Centers for Disease Control and Prevention,

- مركز مكافحة ومنع الأمراض

CDC, USA	الأمريكي
Food and Drug Administration, FDA, USA	- إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية
Public Health Agency of Canada	- وكالة الصحة العامة الكندية
WebMD health	- موقع ويب ميد
GlaxoSmithKline, gsk, UK	- شركة جلاكسو سميث كلاين البريطانية

وفيما يلي أهم التساؤلات حول مدى مأمونية لقاح (H1N1-2009) والإجابات العلمية عليها:

- هل لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) آمن؟

لا يوجد لقاح تصل درجة مأمونيته إلى 100% وعلى سبيل المثال فإن الأشخاص المصابين بحساسية تجاه البيض لا يستطيعوا أخذ لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) لإحتوائه على مشتقات البيض.

- هل هناك أعراض جانبية للقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)؟

تسبب لقاحات الإنفلونزا بشكل عام ردود أفعال معتدلة وشائعة و لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) أيضاً قد يصاحبه بعض الأعراض الجانبية البسيطة إلى معتدلة فحوالي واحد من ثلاثة أشخاص يصابوا بإحمرار وألم في موضع الحقن قد يكون مصاحباً بارتفاع في درجات الحرارة وقد يصاب البعض بالصداع، وآلام في العضلات والحمى والغثيان، وهي أعراض مؤقتة تختفي خلال يوم أو يومين بعد أخذ اللقاح، وقد تحدث مضاعفات شديدة نادرة جداً مثل الإصابة بالحساسية الشديدة، أو حدوث متلازمة جولييان باري Guillain-Barre syndrome (GBS) (متلازمة جولييان باري: حالة شلل ناتجة عن مرض عصبي قد يصيب الإنسان بعد التعرض للإصابة بنزلات معوية أو فيروسات تنفسية مثل الأنفلونزا كما قد ربط البعض الإصابة به بلقاحات الأنفلونزا) ويمكن أن تكون هناك آثار جانبية مجهولة الشيء ولكن ذلك من المستبعد جداً.

- أليس لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) حديث جداً حتى يمكن الوثوق به؟

الإجابة هي نعم ولا في نفس الوقت!. إن لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) ينتج بنفس المواد التي يتم إنتاج لقاحات الإنفلونزا الموسمية بها عدا تغيير نوع الفيروس المستعمل باللقاح لتحفيز المناعة. وعلى الرغم من أن فيروس انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) جديد فعلاً، إلا إنه مازال وثيق الصلة مع فيروس الإنفلونزا الموسمية. وفي العام الماضي تم تلقيح

100 مليون شخص ضد الإنفلونزا الموسمية دون ظهور حالات شديدة الخطورة تُذكر.

ولا يمكن إنكار أن جُزئ الفيروس المستخدم لم يستعمل من قبل ولا يوجد برهان علمي يجزم بعدم حدوث شئ غير متوقع. ولكن بالنظر إلى حجم الأمراض والوفيات التي يمكن تجنبها بتلقي اللقاح مقارنة ببعض الآثار التي يمكن أن تحدث مع تلقي التلقيح.

- لماذا يجب الوثوق فيما يتحدث به العلماء والحكومات حول انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)؟

إن سياسات الصحة العامة تقوم على درء المخاطر عن الغالبية العظمى من المواطنين وطالما أن حجم مخاطر المرض تفوق بكثير جدا مخاطر التطعيم فيجب حث المواطنين على ذلك ومثال لقاح الجدري الذي إستأصل واحداً من أشرس الأمراض الفتاكة على الرغم من تأذي بعض الأشخاص من ذلك التطعيم.

- هل يحتوي لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) على مادة الثيوميروسال thimerosal وما أشيع حول تسببها في التسمم العصبي الذي يؤدي إلى مرض التوحد؟

يأتي لقاح لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) على ثلاثة أشكال: بخاخ أنفي، وجرعة للإستخدام الفردي لمرة واحدة، وقوارير لتطعيم المجموعات والأخيرة تحتاج إلى وجود مادة حافظة ضد التلوث البكتيري الناتج من فتح وغلق العبوة عدة مرات وتستخدم مادة الثيوميروسال thimerosal لذلك الغرض.

وتحتوي مادة thimerosal على شكل من أشكال الزئبق هو إيثيل الزئبق (ليس له نفس سُمية الزئبق). وعلى الرغم من ذلك فإنه لا أحد يزعم بأن الزئبق مفيد للجسم. وليس هناك دلائل علمية مؤكدة على وجود صلة بين مادة الثيوميروسال thimerosal ومرض التوحد.

- هل هناك إمكانية لزيادة معدلات الإصابة بمتلازمة جولييان باري Guillain-Barre syndrome (GBS) بعد التلقيح بلقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)؟

متلازمة جولييان باري Guillain-Barre syndrome (GBS) هي مرض نادر وفيه يقوم الجسم بإتلاف خلاياه العصبية، مما يسبب ضعف العضلات وأحياناً الشلل. وحتى الآن لم يُعرف السبب الحقيقي الذي يؤدي لحدوث تلك المتلازمة لدى بعض المرضى، ولكنه يُعتقد أن تحفيز نظام مناعة الجسم قد يلعب دوراً في حدوث تلك المتلازمة . والإصابة ببكتيريا

كامبيلوبكتر (*Campylobacter jejuni*) والتي تسبب الإسهال هي أحد العوامل الخطرة للإصابة بمتلازمة جولييان باري، كما يمكن حدوثها لبعض المرضى المصابين بالإنفلونزا أو الإصابات الفيروسية الأخرى مثل فيروسات سيتوميغالو أو إيبشتين بار (*CMV or EBV*). وبشكل نادر يمكن الإصابة بمتلازمة جولييان باري في الأيام أو الأسابيع التي تلي التطعيم.

- لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-1976) لم يكن آمناً. فعلى أي أساس يجب الوثوق في لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)؟

في عام 1976م تم ملاحظة تزايد خطر متلازمة جولييان باري Guillain-Barre syndrome (GBS) في الأسابيع الستة بعد التلقيح، ولكن لم يُعرف في ذلك الوقت تحديداً لماذا زادت نسبة ذلك المرض أو لماذا إرتبط ذلك اللقاح بزيادة خطورة متلازمة جولييان باري (GBS). ولكن من ناحية أخرى من ذلك الحين لم يوجد إرتباط بين أي لقاح و متلازمة جولييان باري (GBS).

ويتحدث العلماء عن أن زيادة خطر الإصابة بمرض متلازمة جولييان باري (GBS) قد يصل إلى واحد لكل مليون شخص يتم تطعيمهم بلقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-1976) وهي نسبة لا تقارن مع عدد الوفيات التي تنتج عن المرض نفسه. ويجب الموازنة بين الخطر الحقيقي من وباء انفلونزا الخنازير وبين الخطر النظري من اللقاح. وفي عام 1976م كان الخطر من انفلونزا الخنازير نظرياً أيضاً على الرغم من تفشي مخيف وقاتل للمرض في قاعدة عسكرية ولكن الفيروس لم ينتشر.

وفيروس انفلونزا الخنازير (H1N1-1976) يختلف كثيراً عن فيروس انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) والذي إحتوى على مكونات جينية من فيروسات انفلونزا الطيور والإنسان والخنازير كما أنه يشكل وباءاً حقيقياً.

- ماهو الفرق بين اللقاح ذو المواد المحفزة (Adjuvant) واللقاح الخالي من المواد المحفزة (Unadjuvant)؟ هل يحتوي لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) على مواد مساعدة أو محفزة؟

اللقاح ذو المواد المحفزة (Adjuvanted Vaccine) هو الذي يحتوي على مواد تحفز المناعة بالإضافة إلى كمية قليلة من الفيروس وتكون تلك المواد مثل الماء وفيتامين هـ ومادة سكالين، وتتضمن عدداً من اللقاحات المعروفة مثل التيتانوس والإلتهاب الكبدي بي. والمواد

المحفزة تساعد الجهاز المناعي وقد إستخدمت منذ عدة عقود في لقاحات مختلفة على الرغم من أنه لم يصادق عليها من قبل للإستخدام مع لقاحات الإنفلونزا.

بينما اللقاح الخالي من المواد المحفزة (Unadjuvanted Vaccine) يحتوي فقط على الفيروس دون المواد المحفزة للمناعة وذلك يتطلب زيادة كمية الفيروس في اللقاح لتحفيز مناعة الجسم طبيعياً. وهناك عدد من الدراسات السريرية تُجرى حالياً تحت إشراف عدد من الوكالات العلمية والصحية الدولية لدراسة مدى ملائمة نوعي اللقاح.

وهناك عدداً من الدول الأوروبية وكندا التي ستستخدم لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) المحتوي على مواد محفزة (Adjuvanted Vaccine) لتطعيم كافة المواطنين عدا السيدات الحوامل اللاتي سيتم تطعيمهن باللقاحات الخالية من المواد المحفزة (Unadjuvanted Vaccine).

ومن ناحية أخرى فإن بعض الدوائر العلمية الرصينة مثل مركز مكافحة ومنع الأمراض الأمريكي (CDC) لم تصرح باستخدام لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) المحتوي على مواد محفزة (Adjuvanted Vaccine) داخل الولايات المتحدة الأمريكية بل أن كافة اللقاحات المستخدمة داخل الولايات المتحدة الأمريكية هي اللقاحات الخالية من المواد المحفزة (Unadjuvanted Vaccine) فقط.

- لماذا لا يتم الإكتفاء باللقاح الخالي من المواد المحفزة (Unadjuvants)؟

أوصت منظمة الصحة العالمية الدول والشركات منتجة اللقاح بالإقتصاد قدر الإمكان وتطوير اللقاحات المحفزة للمناعة حيث تستهلك كمية أقل من مادة الفيروس مما يتيح بتلقيح عدد أكبر من المواطنين بالنظر إلى عامل الزمن. كما أن إستخدام اللقاح ذو المواد المحفزة (Adjuvant) قد يمد الجسم بمناعة أوسع عند تحور الفيروس.

- هل تتخطى منافع لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) المخاطر المحتملة من إستخدامه؟

إن التطعيم هو أفضل طريق لمنع الإصابة بالإنفلونزا وتعقيدها، وهذا هو ما يدعو مؤسسات الصحة الوطنية إلى توفير لقاحات الإنفلونزا الموسمية (Seasonal Influenza). ولقاحات الإنفلونزا الموسمية فعالة جداً في منع مرض الإنفلونزا، وهو ما يُتوقع من لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009) أن يعمل بنسق مماثل للقاحات الإنفلونزا الموسمية. وعديد من المؤسسات الصحية الدولية تعتقد بإيجابية لقاح انفلونزا الخنازير (H1N1-2009)

وأن منافع التطعيم تتجاوز كثيراً جداً المخاطر المحتملة.



المصادر:

- World Health Organization, WHO, www.who.int/csr/disease/swineflu
- Centers for Disease Control and Prevention, CDC, USA, www.cdc.gov/h1n1flu
- Food and Drug Administration, FDA, USA
- Public Health Agency of Canada, www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1
- WebMD health, www.webmd.com/cold-and-flu/features/is-the-h1n1-swine-flu-vaccine-safe
- GlaxoSmithKline, gsk, UK, www.gsk.com
- الهيئة العامة للغذاء والدواء - السعودية - www.sfda.gov.sa

