مبادىء و اعتبارات إضافة اللقاحات إلى البرنامج الوطني للتمنيع

من اتخاذ القرار إلى التنفيذ والرصد









مبادئ واعتبارات إضافة اللقاحات إلى البرنامج الوطني للتمنيع

من اتخاذ القرار إلى التنفيذ والرصد



بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

مبادئ واعتبارات إضافة اللقاحات إلى البرنامج الوطني للتمنيع: من اتخاذ القرار إلى التنفيذ والرصد/

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2014 (ISBN: 978-92-4-150689-2)

1. برامج التمنيع - تنظيم و إدارة 2. اللقاحات 3. البرامج الصحية الوطنية أ. العنوان

ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

(تصنيف المكتبة الطبية القومية: WA 115 (WA 115) (ISBN: 978-92-9274-641-4)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9274-642-1)

صدر هذا المنشور في الأصل بالرقم الدولي الموحد: 4-972-9022-978، 7-9022-094-978

© منظمة الصحة العالمية، 2015. جميع الحقوق محفوظة.

التسميات المستخدَمة في هذه المنشورة، وطريقة عرض المواد الواردة فيها، لا تعبِّر عن رأي منظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تخومها. وتشكِّل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل عليها.

كما أن ذكر شركات بعينها أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات أو المنتجات معتمدة أو مُوصى بها من قِبَل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقُّق من المعلومات التي تحتويها هذه المنشورة، غير أن هذه المادة المنشورة يجري توزيعها دون أي ضمان من أي نوع، صراحةً أو ضمناً. ومن ثم تقع على القارئ وحده مسؤولية تفسير المادة واستخدامها. ولا تتحمل منظمة الصحة العالمية بأي حال أي مسؤولية عما يترتب على استخدامها من أضرار.

وي كن الحصول على منشورات منظمة الصحة العالمية من وحدة تبادل المعارف والإنتاج، المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، ص. ب. 7608، مدينة نصر، القاهرة 11371، مصر (هاتف رقم: 20226702535+، فاكس رقم: 2022670249+؛ وعنوان البريد (هاتوني: emrgoksp@who.int). علماً بأن طلبات الحصول على الإذن باستنساخ أو ترجمة منشورات المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، جزئياً أو كلياً، سواء كان ذلك لأغراض بيعها أو توزيعها توزيعاً غير تجاري، ينبغي توجيهها إلى المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، على العنوان المذكور أعلاه؛ والربد الإلكتروني: emrgoegp@who.int.

هذه وثيقة إرشادية عامة يمكن استخدامها كمرجع لاتخاذ القرارات المتعلقة بالتخطيط لإدخال أي لقاح في البرنامج الوطني للتمنيع. وهي نتاج خبرات مرت بها العديد من البلدان التي قامت بإدخال لقاحات جديدة.

والوثيقة نسخة محدثة من الدلائل الإرشادية، التي صدرت عام 2005، عن منظمة الصحة العالمية حول إدخال اللقاحات، جمعت توصيات وإرشادات العديد من أحدث الدلائل الإرشادية، والأدوات وغيرها من الوثائق التي يتم تتناول سمات التمنيع المعينة، ولقاحات محددة. كما تقدم معلومات حديثة تتعلق بالعديد من اللقاحات التي يتم إدخالها، في الوقت الحالي، إلى البرامج الوطنية للتمنيع، والمزمع إدخالها أيضاً خلال السنوات القادمة، ومنها اللقاح الاقتراني للمكورات الرئوية، ولقاح الفيروسة العجلية، ولقاح المكورات السحائية من النمط A، ولقاح الحصبة الألمانية، ولقاح فيروس الورم الحليمي البشري، ولقاح التهاب الدماغ الياباني، واللقاح المعطل ضد شلل الأطفال. ويتعين على متخذي القرارات والمخططين استعراض الدلائل الإرشادية التي تتعاطى مع آلية إدخال لقاح محدد، وغيرها من الأدوات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف) وغيرهما من الشركاء، إذا ما رغبوا في الحصول على مزيد من المعلومات التفصيلية حول لقاح محدد أو سمة من سمات التمنيع. كما تقدم هذه الوثيقة روابط للعديد من الدلائل الإرشادية والأدوات.

وهذه الوثيقة، التي وضعت استناداً على نتائج البحوث الحديثة أن تركز بصورة جديدة على التأثيرات المحتملة الناجمة عن إدخال أي لقاح، والتي تقع على برنامج التمنيع بكامله والنظام الصحي بصورة عامة. كما تقدم مقترحات حول أساليب تقليص الآثار السلبية الممكنة لإدخال أي لقاح على كل من برنامج التمنيع، والنظام الصحي، علاوة على أساليب أخرى تزيد من الفرص التي يقدمها إدخال أي لقاح لتعزيز هذين النظامين .

ما هو الغرض من هذه الوثيقة؟

- مساعدة البلدان على اتخاذ قرارات مستنيرة حول إضافة أي لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع من خلال دراسة أولوياتها في مجال الصحة العمومية، والجدوى البرامجية، والاقتصادية، والمالية المترتبة عليه، والنظر في تأثير هذه الإضافة على برنامج التمنيع وعلى النظام الصحى بصورة عامة؛
 - توجيه التخطيط نحو إدخال اللقاح بسلاسة؛
 - اقتراح طرق لاستغلال الفرص التي يتيحها إدخال اللقاح لتعزيز التمنيع و النظام الصحية.

Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. ارجع إلى القاحات الجديدة. تقييم التأثير والفرص المتاحة من أجل تعزيز التمنيع والنظام الصحي.

Vaccine 2013; 31 Supplement: B122-B128 (http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116.).

من مكنه استخدام هذه الوثيقة؟

- متخذو القرارات على مستوى القطر في القطاع الصحى وسائر القطاعات الحكومية؛
 - الفرق الوطنية الاستشارية التقنية المعنية بالتمنيع؛
 - مديرو برنامج التمنيع؛
- الاستشاريون المعنيون بالتمنيع على المستويات الوطنية، والإقليمية، والعالمية (من منظمة الصحة العالمية، واليونيسف، والمنظمات غير الحكومية المحلية والعالمية)؛
 - الشركاء والمانحون الداعمون لأنشطة التمنيع في البلدان.

متى تكون الحاجة إلى مثل هذه الوثيقة؟

- عند تقرير ما إذا كان من المناسب والعملي إدخال أي لقاح إلى برنامج التمنيع، وتحديد الوقت لذلك.
- عقب اتخاذ القرار بإدخال أي لقاح للمساعدة في التخطيط لإدخال اللقاح بصورة تعزز من برنامج التمنيع ومن النظام الصحى عموماً.

كيف تستخدم هذه الوثيقة؟

- كأداة تقنية للتخطيط لإدخال اللقاح، وتنفيذ تلك العملية ورصدها؛
- كمصدر للوصول بسهولة إلى الدلائل الإرشادية والأدوات الرئيسية المتعلقة بلقاحات ومواضيع معينة (من خلال ما تقدمه من روابط عبر الإنترنت).

٥

شكر وتقدير

قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد هذه الوثيقة، وحررتها دنيس دي روك، وهي استشارية مستقلة، بالتعاون مع سوزان وانغ من قسم التمنيع واللقاحات والمستحضرات البيولوجية، من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية.

وشكر خاص موجه إلى العديد من الزملاء الذين ساهموا في إعداد هذه الوثيقة من خلال مشاركتهم في الإمداد بالمعلومات الحديثة أو مراجعة الوثيقة ومنهم الواردة اسماؤهم في ما يلى:

Nihal Abeysinghe (WHO SEARO), Mary Agocs (WHO HQ), Auguste Ambendet (WHO AFRO), Blanche-Philomene Melanga Anya (WHO AFRO), Madhava Balakrishnan (WHO HQ), Lahouari Belgharbi (WHO HQ), Paul Bloem (WHO HQ), Diana Chang-Blanc (WHO HQ), Thomas Cherian (WHO HQ), Hemanthi Dassanayake Nicolas (WHO HQ), Catharina De Kat-Reynen (WHO EURO), Elsa Dérobert (WHO HQ), Philippe Duclos (WHO HQ), Rudi Eggers (WHO HQ), Kimberly Fox (WHO WPRO), Paolo Froes (UNI-CEF), Marta Gacic-Dobo (WHO HQ), Katia Gaudin-Billaudaz (WHO HQ), Tracey Goodman (WHO HQ), Ulla Griffins (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Raymond Hutubessy (WHO HQ), Cara Janusz (WHO AMRO), Barbara Jauregui (WHO AMRO), Miloud Kaddar (WHO HQ), Souleymane Kones (WHO HQ), Philipp Lambach (WHO HQ), Dalia Lourenco Levin (WHO HQ), Carsten Mantel (WHO HQ), Gill Mayers (WHO HQ), Nehemie Mbakuliyemo (WHO AFRO), Richard Mihigo (WHO AFRO), Liudmila Mosina (WHO EURO), Amani Mustafa (Ministry of Health, Sudan), Pem Namgyal (WHO SEARO), Jean Marie Okwo-Bele (WHO HQ), Lucia Helena De Oliveira (WHO AMRO), Michel Othepa (John Snow, Inc.), Claudio Politi (WHO HQ), Carmen Rodriquez (WHO HQ), Isabelle Sahinovic (WHO HQ), Erin Sparrow (WHO HQ), Nadia Teleb (WHO EMRO), Carol Tevi-Benissan (WHO AFRO), Andrea Vicari (WHO AMRO), Mabyou Mustafa Wahan (National Immunization Technical Advisory Group, Sudan), Charlie Whetham (GAVI), Michel Zaffran (WHO HQ), Simona Zipursky (WHO HQ), and Patrick Zuber (WHO HQ);

أعضاء الفريق العامل المخصص لدراسة تأثيرات إدخال اللقاحات الجديدة على نظامي التمنيع والصحة، والمنبثق عن فريق الاستراتيجي للخبراء الاستشاريين المعنى بالتمنيع:

Narendra Arora (INCLEN Trust International & CHNRI), Logan Brenzel (Cascadia Health and Development), Helen Burchett (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Thomas Cherian (WHO HQ), Maritel Costales (UNICEF), David Durrheim (Hunter Medical Research Institute), Michael Favin (Maternal and Child Health Integrated Program), W. Scott Gordon (Program for Appropriate Technology in Health), Terri Hyde (Centers for Disease Control & Prevention), Raj Kumar (GAVI), Rama Lakshminarayana (World Bank), Orin Levine (Johns Hopkins School of Public Health), Carsten Mantel (WHO HQ), Sandra Mounier-Jack (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Denis Porignon (WHO HQ), Jessica Shearer (McMaster University), Robert Steinglass (John Snow, Inc.), and Susan A. Wang (WHO HQ);

أعضاء الفريق العامل المخصص لدراسة الشكوك المحيطة باللقاح، والمنبثق عن الفريق الاستراتيجي للخبراء الاستشاريين المعني بالتمنيع:

Philippe Duclos (WHO HQ), Juhani Eskola (National Institute for Health and Welfare), Noni MacDonald (Dalhousie University), and Melanie Schuster (WHO HQ).

المحتوى

1	ة ومعلومات أساسية	1 مقدم
2	المقدمة	
4	معلومات أساسية حول الجهود العالمية للتمنيع وإدخال اللقاحات الجديدة واللقاحات وتلك التي لا يُستفاد منه استفادة كاملة	
	دئ التوجيهية لإضافة اللقاحات إلى البرامج الوطنية للتمنيع مع تعزيز برامج التمنيع	3-1 المبا
8	والنظم الصحية	
11	اتخاذ قرار إدخال أي لقاح	
12	ةِ عامة: قضايا لدراستها عند اتخاذ القرار حول إدخال أي لقاح إلى البرنامج الوطني	نظر 1-2
12	ىنىع	1-2 للته
14	ۻ	2-2 المرد
14	1-1 الصحة العمومية والأولوية السياسية للمرض	2-2
16	:-2 عبء المرض	2-2
19	ـُ-3 تدابير أخرى للوقاية من المرض ومكافحته	2-2
20	احات	3-2 اللق
20	- 1 أداء اللقاحات المتوافرة وخصائصها	3-2
24	-2 توافر إمدادات اللقاح	3-2
26	-3 القضايا الاقتصادية والمالية	3-2
34	برنامج التمنيع والنظام الصحي	4-2 قوة
41	عملية اتخاذ القرار	
49	يط وإدارة إدخال اللقاح	3 تخط
50	-1	
50	-1 تحديث خطط وسياسات التمنيع، ودمجها في الخطة الصحية الوطنية	1-3
53	-2 إعداد خطة لإدخال اللقاح	1-3
56	2 اختيار استراتيجية التمنيع	
56	1-1 إدخال مرحلي أم إدخال متزامن	2-3
57	ـُ-2 اتخاذ القرار حول ما إذا كان يمكن إدخال أكثر من لقاح في نفس الوقت	2-3
58		2-3
60	الحملات التداركية والتكميلية للتمنيع $^{\circ}$	2-3
60	-5 استراتيجيات جديدة لتقديم اللقاح	2-3

ز المحتوى

61	استغلال فرصة إدخال أي لقاح جديد لتنفيذ أساليب متكاملة تهدف الوقاية 3-2-3 من الأمراض وتعزيز الصحة		
66	اختيار اللقاح، واختيار طريقة عرضه، وتركيبته	3-3	
66	3-3-1 مأمونية اللقاحات		
67	2-3-3 سهولة الاستخدام		
67	3-3-3 معدلات هدر اللقاح والفرص مأمونية اللقاحات		
67	3-3-4 متطلبات سلسلة التبريد والنقل والتخزين		
69	4-3 ضمان الجودة وشراء اللقاح وإمدادات الحقن		
69	1-4-3 ضمان جودة اللقاح		
72	2-4-3 خيارات الشراء		
75	3-4-3 التنبؤ بالاحتياجات من الإمدادات		
76	تحديد احتياجات إدارة اللقاحات، وسلسلة التبريد واللوجستيات للتعامل مع اللقاح	5-3	
70	الجديد	3-3	
76	3-5-1 تقدير المتطلبات الإضافية لتخزين اللقاح الجديد		
78	3-5-3 تحديث نظام إدارة المعلومات اللوجستية		
80	ضمان سلامة الحقن والتخلص المأمون من نفايات اللقاح الجديد	6-3	
81	تدريب العاملين في المجال الصحي والإشراف عليهم	7-3	
81	1-7-3 تدريب العاملين		
84	2-7-3 الإِشراف الداعم		
87	الإعلام، والتواصل، والحشد الاجتماعي	8-3	
91	تحديث نظم المعلومات	9-3	
93	الرصد والتقييم	4	
94	رصد التغطية	1-4	
96	ترصد المرض	2-4	
99	رصد سلامة اللقاح (السلامة الدوائية للقاح)	3-4	
104	تقييم تنفيذ البرنامج والدروس المستفادة: المراجعات التي تجرى عقب إدخال اللقاح	4-4	
107	:(الملاحق	
108	أمثلة من طرق تعزيز نظم التمنيع والصحة عند إدخال أي لقاح جديد	1	
112	مزيد من المعلومات حول الأمور الاقتصادية والمالية	2	
116	نموذج لخطة إدخال لقاح جديد	3	
124	قائمة تفقدية بتعليمات إدخال لقاح جديد وقائمة بالأنشطة والجدول الزمني	4	

المحتوى ح



مقدمة ومعلومات أساسية

المقدمة

ينطوي قرار إدخال أي لقاح في إطار برنامج التمنيع على العديد من القضايا المتعلقة بتحديد أولويات الاستثمار في القطاع الصحي. ويتمثل التحدي في التعاطي مع القضايا الأساسية بمنهجية، من أجل تقديم أفضل الخدمات المتاحة بأسلوب مناسب، محتمل التكلفة، وذو مردود.

إن مصطلح "إدخال لقاح" قد يعني إضافة لقاح ما إلى برنامج التمنيع، يكون مضاداً لمرض لم يدخل من قبل في إطار تغطية البرنامج (مثل لقاح الفيروسة العجلية، أو لقاح فيروس الورم الحليمي البشري). وقد يقصد بالمصطلح أيضاً، إدخال تركيبة لمنتج جديد من لقاح يكون بالفعل داخل في إطار تغطية البرنامج (مثل تركيبة سائلة للقاح عوضاً عن التركيبة المجفدة أو المخفضة بالتجميد)، أو توليفة جديدة من اللقاحات (مثل اللقاح الثلاثي المضاد للشاهوق، وذوفان الكزاز، والخناق- والتهاب الكبد البائي – المستدمية النزلية من النمط باء والذي يحل محل اللقاحات المنفردة السابقة والخاصة بتركيبات متنوعة من المستضدات)، وقد يعني المصطلح أيضاً إدخال لقاح يعطى بطريقة جديدة تختلف عن الطريقة المألوفة له (مثلاً لقاح يعطى حقناً وكان يعطى فموياً). إن المدى الذي يمكن أن تمثله أية توليفات أو تركيبات جديدة أو غيرها من التغيرات التي تدخل في وصف آلية "إدخال لقاح جديد"، سيعتمد على ما يطرأ على اللقاح من تغيير نوعي، أو على القضايا التي قد تنجم عنه وتستلزم التعامل معها. ومن ناحية أخرى، هناك بعض التغييرات التي تدخل على اللقاحات، يتوجب معها إجراء طيف واسع من الأنشطة – يتراوح ما بين اتخاذ راسمي السياسات لقرارات مسندة بالبينات، وإجراء عقد دورات تدريبية إضافية للعاملين الصحيين، مروراً بأساليب جديدة للتواصل، وحملات الحشد الاجتماعي وما إلى ذلك – وفي نفس الوقت هناك تغييرات تطرأ على لقاحات أخرى قد لا تتطلب سوى النزر اليسير من الأنشطة. وفي هذه الوثيقة، يستخدم المصطلح "لقاح جديد" ليعني أي أخرى قد لا تتطلب سوى النزر اليسير من الأنشطة. وفي هذه الوثيقة، يستخدم المصطلح "لقاح جديد" ليعني أي أخرى قد لا التمنيع من أجل تقديمه بصورة ناجحة وموسعة للسكان.



الفصل الثاني من هذه الوثيقة يلقي الضوء على العوامل الرئيسية التي يتعين دراستها عند اتخاذ أي قرار خاص بإدخال أي لقاح. وتتضمن تلك العوامل، أولويات الصحة العمومية بالنسبة للمرض المستهدف، والبينات الدالة على عبء المرض، وما إذا كانت التدابير الأخرى للوقاية من المرض ومكافحته، تمثل أفضل خيار يمكن أن يغني عن التلقيح . كما تتضمن تلك العوامل مواصفات اللقاح ومدى توافر إمداداته، وما إذا كان له أية تأثيرات اقتصادية ومالية، علاوة على قدرة برنامج التمنيع والنظام الصحي بصورة عامة على التعامل مع اللقاح وإدخاله بصورة ملائمة.



أما بالنسبة للبلدان التي تقرر إدخال أي لقاح، فإن هذه الوثيقة تنظر في العوامل والخطوات العديدة اللازمة لوضع خطة لإدخال اللقاح بسلاسة ويسر، وتخصيص الموارد الكافية لتنفيذ آلية الإدخال (الفصل الثالث). وتتضمن هذه الخطوات تحديد استراتيجية لتقديم الخدمات وجدولة اللقاح، واختيار المنتج الصحيح (ومنها الشكل النهائي له وتركيبته)، والشراء. هذا علاوة على خطوات أخرى لضمان استعداد برنامج التمنيع لإدخال اللقاح من خلال توسيع قدرات نظامي سلسلة التبريد وإدارة اللقاحات، على التعامل مع اللقاح المقرر إدخاله، وتدريب العاملين الصحيين على التعاطي معه وكيفية تقديمه، وإذكاء الوعي به والترويج لاستخدامه بين العامة، من خلال حملات الحشد الاجتماعي، وتحديث نظم إدارة المعلومات.



كما تشرح هذه الوثيقة السمات المختلقة لرصد وتقييم آلية إدخال اللقاح، ومنها رصد التغطية بالتلقيح، وسلامته، وتأثيره. (الفصل الرابع).

وتركز الوثيقة بكاملها على أهمية اعتبار التأثير المحتمل لإدخال لقاح معين، على التمويل، والتخطيط، والتنفيذ وغيرها من سمات برنامج التمنيع من حيث كونه وحدة متكاملة، وعلى النظام الصحي بصفة عامة. كما تقدم الإطارات المحددة الواردة في الوثيقة والملحق الأول، مقترحات حول كيفية استغلال فرصة إدخال أي لقاح لتحسين السمات المختلفة لبرنامج التمنيع والنظام الصحي.

معلومات أساسية حول الجهود العالمية للتمنيع وإدخال اللقاحات الجديدة واللقاحات وتلك التي لا يُستفاد منه استفادة كاملة

التمنيع من أكثر المداخلات الصحية العالمية نجاحاً، وأكثرها مردوداً من حيث إنقاذه للحياة، والوقاية من الأمراض. ومنذ إنشاء البرنامج العالمي للتمنيع عام 1974، كان الفضل في وقاية الملايين من الوفاة والعجز يعود إلى التلقيح المضاد لستة أمراض (السل، والدفتريا، والكزاز (التتانوس)، والسعال الديكي (الشاهوق)، وشلل الأطفال، والحصبة). وبحلول عام 2012، أشارت التقديرات إلى أن حوالي 83% من أطفال العالم دون العام من العمر تلقوا الجرعات الثلاث من اللقاح الثلاثي، مما يشير إلى حسن أداء برامج التمنيع².

ومنذ عام 2000، أضافت معظم البلدان لقاحين آخرين أوصت بهما منظمة الصحة العالمية للاستخدام العالمي، وهما اللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي، واللقاح المضاد للمستدمية النزلية من النمط باء، إلى برنامجها للتمنيع الروتيني، وتم هذا في أحيان كثيرة بدعم من التحالف العالمي للقاحات والتحصين. ووفقاً للتقديرات، فقد أنقذت اللقاحات الستة الأصلية مع لقاحي التهاب الكبد البائي والمستدمية النزلية من النمط باء من مليونين إلى ثلاثة ملايين حياة سنوياً. وهناك لقاحات أخرى سابقة، لم تكن تستخدم بمعدلات كبيرة، ازدادت في الوقت الحالي الإقبال عليها وإضافتها إلى برامج تمنيع الأطفال ومنها لقاح الحصبة الألمانية، والجرعة الثانية من لقاح الحصبة، واللقاح المعطل ضد شلل الأطفال، وهناك أيضا لقاحات أخرى تستهدف مجموعات معينة من السكان مثل لقاح الحمى الصفراء ولقاح التهاب الدماغ الياباني.

في السنوات القليلة السابقة توافرت بصورة أكبر لقاحات عديدة هامة منقذة للحياة (الجدول 1). فاللقاح الاقتراني المضاد للمكورات الرئوية، واللقاح الفموي المضاد للفيروسة العجلية – وهما لقاحان أوصت بهما منظمة الصحة العالمية للاستخدام العالمي في برامج تمنيع الطفولة – لهما أهمية خاصة في خفض معدلات وفيات الطفولة. وجدير بالذكر أن أمراض المكورات الرئوية، والإسهال الناجم عن الفيروسة العجلية كانوا معاً السبب وراء أكثر من 900,000 حالة وفاة بين الأطفال دون الخامسة من العمر عام 2008. أكما أن توافر اللقاحات المضادة لفيروس الورم الحليمي البشري قدم فرصة لخفض معدلات المراضة والوفيات العالمية الناجمة عن سرطان عنق الرحم، من خلال استهداف مجموعة جديدة في إطار التمنيع الروتيني (الفتيات من عمر 9 إلى 13 عاماً). أما اللقاحات الجديدة أو المحسنة المضادة لأمراض لها أهمية إقليمية، ومنها اللقاح الاقتراني للمكورات السحائية والمضاد للذراري من المجموعة ألمضادة لأمراض لها أهمية إقليمية، ومنها اللقاح الاقتراني للمكورات السحائية والمضاد لالتهاب الدماغ الياباني وهو الأكثر انتشاراً في أفريقيا، علاوة على الجرعة الوحيدة من اللقاح الحي الموهن المضاد لالتهاب الدماغ الياباني عبء الأمراض المعدية في بعض البلدان الموطونة، وهناك إمكانية في أن تقوم تلك اللقاحات في زيادة انحسار عبء الأمراض المعدية في بعض البلدان الأكثر فقراً في العالم.

⁰³ مرجع ساب

⁰⁴ تقديرات منظمة الصحة العالمية حول العبء المرضي منذ آذار/مارس 2012 متوافرة على الرابط http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/index.html.

هناك عدد من اللقاحات الإضافية أو المحسنة ذات أهمية للصحة العمومية، وصلت إلى مراحل متقدمة من التطور السريري وقد تتوافر في السوق خلال الأعوام القليلة القادمة (الجدول 1). وتتضمن لقاحات اقترانية مضادة للملاريا، ولحمى الضنك، والجيل الجديد من لقاحات السل والتيفود.

الجدول 1: اللقاحات الجديدة والقادمة ذات الأهمية للصحة العمومية

لقاحات أدخلت إلى السوق العالمية منذ عام 2000 لقاحات في المراحل الأخيرة من التطور السريري

- الفيروسة العجلية (فموي)
- اللقاح الاقتراني للمكورات الرئوية (ذي 10 و13 تكافؤات)
- اللقاح المحسن المضاد لالتهاب الدماغ الياباني (جرعة حية، وحيدة 2-14-14 SA)
 - فيروس الورم الحليمي البشري
- المكورات السحائية (لقاحات اقترانية أحادية، ورباعية، وخماسية التكافؤ)
- لقاح الكوليرا الفموي، ذو الخلية الواحدة المقتولة مستقاً
- اللقاح الفموي الاقتراني أحادي وثنائي التكافؤ المضاد لشلل الأطفال

- الملاريا (RTS,S)
 - حمى الدنك
- اللقاح الاقتراني المضاد للتيفود
- السل (جيل جديد من القاحات)

ومن أجل مواجهة التحديات الجسيمة التي تحول دون استخدام اللقاحات الجديدة في البلدان التي تشتد فيها الحاجة إليها، والتوسع في المدى الذي يمكن لبرامج التمنيع الوصول إليه، وزيادة كفاءته 2010 إلى عقد اللقاحات فقد دعا المجتمع الصحي العالمي في عام. ويتمثل الهدف من "عقد اللقاحات" في توفير كل فوائد التمنيع بحلول عام 2020 إلى "جميع السكان دون النظر إلى مكان ولادتهم، أو هويتهم، أو مكان معيشتهم". وبغية تحقيق هذه الرؤية، تم عام 2012 وضع خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات، ولاقت موافقة جمعية الصحة العالمية، وذلك اعتماداً على أهداف رؤية واستراتيجية التمنيع على الصعيد العالمي التابعين لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف، وما أحرز من تقدم في هذا المجال.

⁰⁵ خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات، 2011 - 2020، الصفحة 5 (ارجع إلى ::/http://www.dovcollaboration.org/action-plan

وفي ما يلى مرامى رؤية واستراتيجية التمنيع على الصعيد العالمي بحلول عام 2020:



بلوغ عالم متحرر من شلل الأطفال؛



تحقيق الاهداف العامية رابي المالية الخلقية)؛ الألمانية، ومتلازمة الحصبة الألمانية الخلقية)؛ تحقيق الأهداف العالمية والإقليمية للتخلص من الأمراض (بالنسبة للحصبة، وكزاز الوليد، والحصبة



بلوغ أهداف التغطية بالتلقيح في كل إقليم، وكل بلد، وكل مجتمع؛



تطوير وإدخال لقاحات وتقنيات جديدة ومحسنة؛



معدلات وفيات الأطفال. المرمى الرابع من المرامي الإنمائية للألفية والمتعلق بتقليص معدلات وفيات الأطفال.

الأهداف الاستراتيجية الستة المحددة لرؤية واستراتيجية التحصين على الصعيد العالمي لبلوغ تلك المرامي

الإطار 1 - الأهداف الاستراتيجية لعقد اللقاحات

- (1) التزام جميع البلدان بالتمنيع كأولوية أولى.
- (2) تفهم الأفراد والمجتمعات لقيمة اللقاحات، ومطالبتهم للتمنيع بوصفه حق ومسؤولية.
 - (3) امتداد فوائد التمنيع، بالتساوى، إلى جميع السكان.
 - **(4)** نظم التمنيع القوية هي جزء لا يتجزأ من النظام الصحى جيد الأداء.
- (5) منفذ مستدام لبرامج التمنيع من التمويل المنتظم، والإمداد الجيد، والتقنيات المبتكرة.
- **(6)** توسيع الفوائد المؤتاة من التمنيع من خلال البحوث القطرية، والإقليمية، والعالمية، والابتكارات التنموية.



المبادئ التوجيهية لإضافة اللقاحات إلى البرامج الوطنية للتمنيع مع تعزيز برامج التمنيع والنظم الصحية

أوضحت التجارب أن إدخال أي لقاح جديد، يمكن أن يكون له تأثير ملموس – إيجابي وسلبي - على النظام الصحي لأي بلد. وإدراكاً منه لهذه الحقيقة، قام الفريق الاستراتيجي للخبراء الاستشاريين المعني بالتمنيع والتابع لمنظمة الصحة العالمية باعتماد ستة مبادىء توجيهية موجهة للبلدان تقوم على هديها بتخطيط آلية إدخال أي لقاح وتنفيذها، وفي نفس الوقت تقوم فيه بتعزيز برنامجها المعني بالتمنيع والنظام الصحي بصفة عامة (الإطار 2).



إدخال أمثل للقاح في البرنامج الوطني للتمنيع بصورة تعزز فوائد النظم الصحية من خلال:

- عملية قوية تضطلع بها مؤسسات البلد، وقرارات مسندة بالبينات، وعملية تخطيط وترتيب للأولويات، تخضع للمساءلة ويتم تنسيقها ين سائر مكونات النظام الصحى.
 - برنامج للتمنيع يعمل بصورة جيدة، أو جاري تحسينه، وسريع الاستجابة.
 - انتهاز الفرصة من أجل بلوغ ما يلى:
 - قوى عاملة صحية جيدة التدريب ومشبعة بالحماس؛
 - تثقيف جيد وتواصل حول اللقاح الجديد لكل من القوى العاملة الصحية والمجتمع.
 - نظم تعمل جيداً لإدارة التخزين البارد، واللوجستيات واللقاحات.
 - ممارسات مأمونة للتمنيع مع رصد الأحداث والآثار الضارة.
 - جودة عالية للرصد والتقييم، ويتضمنان ترصد الأمراض ورصد التغطية التمنيعية.
 - موارد، وأداء، وإدارة خاضعة للمساءلة.
- التوسع في فرص تقديم اللقاحات بوصفها جزء لا يتجزأ من مكونات التعزيز الشامل للصحة، والوقاية من الأمراض، وجهود المكافحة بحيث تقدم اللقاحات في إطار مضمومة من المداخلات الفعالة، والممكنة، والميسورة التكلفة، ووفقاً للسياق الوطنى.
- تخصيص كاف من الموارد البشرية والمالية لإدخال اللقاح الجديد، وضمان استمرارية استخدامه بدون أن يكون له أى تأثير ضار على سائر البرامج والخدمات.
 - (a) لقاح مأمون، كفؤ، يناسب الاستخدام المحلي، ومتوافر بصورة دائمة، وبإمدادات كافية.



اتخاذ قرار إدخال أي لقاح

نظرة عامة: قضايا لدراستها عند اتخاذ القرار حول إدخال أي لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع

هناك عوامل متنوعة قد تدفع البلدان إلى النظر في إضافة أي لقاح إلى برنامجها الوطني للتمنيع. وقد يسفر الترصد النظامي أو دراسات عبء المرض، المؤكدة مختبرياً، عن نسبة عالية من وقوعات أو وفيات مرض ما يمكن توقيه باللقاح (مثل أمراض المكورات الرئوية أو الإسهال الناجم عن الفيروسة العجلية). وقد يكون المرض منتشراً داخل إحدى البلدان، مع تزايد في حالات الإصابة به، أو أن يكون مرضاً منبعثاً (مثل التهاب الدماغ الياباني، والكوليرا). ومن الدوافع الأخرى التي قد تحفز البلدان على النظر في إدخال أي لقاح إلى برنامجها، أن يكون اللقاح لقاحاً جديداً بدأ ظهوره في الأسواق أو تظهر توصيات جديدة لمنظمة الصحة العالمية بإدخاله. وفي السنوات القليلة المنصرمة، تمثلت "دوافع" إدخال اللقاح في توافر الدعم من أحد المانحين (ويدخل في هذا الإطار التمويل المقدم عن طريق التحالف العالمي للقاحات والتمنيع)، وعروض من الشركات الصيدلانية تبتقديم تبرعات من اللقاح، علاوة على الضغوط السياسية. وبغض النظر عن ظروف ومصادر التمويل، من المهم أن تجري البلدان عملية منهجية لاتخاذ القرار مبنية على استعراض للدلائل والبينات، مع دراسة التمويل المناسب الطويل الأمد، وغيره من التبعات الناجمة عن إدخال اللقاح.

أن القضايا الرئيسية التي يتعين النظر فيها قبل اتخاذ القرار بإدخال أي لقاح، يمكن حصرها في ثلاثة مجالات (الشكل 1). المجال الأول يخص المرض المستهدف من اللقاح محل الدراسة – ما إذا كان المرض أولوية من أولويات الصحة العمومية، وحجم عبء المرض داخل القطر، وإذا كانت هناك استراتيجيات أخرى تهدف إلى الوقاية من هذا المرض ومكافحته، ومدى فعاليتها. أما المجال الثاني فيتعلق باللقاح نفسه – من حيث سلامته، أدائه وغيرها من الخصائص؛ وسماته من الناحيتين الاقتصادية والمالية (التكلفة، والقدرة على تحمل تلك التكلفة، والمردود)؛ علاوة على رؤية ما إذا كان البلد يتوقع إمدادات يعول عليها من اللقاح. ويختص المجال الثالث بمقدرة برنامج التمنيع والنظام الصحي المسؤول، على تولي مسؤولية إدخال اللقاح بنجاح، والقدرة على استمرارية تقديمه وتوفيره على مدى فترة زمنية طويلة.

وعلى الرغم من التوصية بالتعاطي مع كل قضية على حدة في إطار عملية كاملة من القرارات المستنيرة، إلا أن هناك بعض العوامل التي قد تزداد كفتها وتطغى، وفقاً لظروف معينة. وعلاوة على ذلك، يجب أن يقرر كل بلد ما

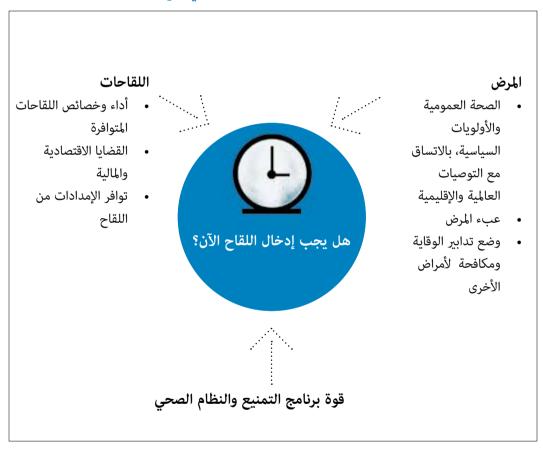
⁰⁶ ورجع إلى: Mantel C, Wang SA - مزايا ومسؤوليات توافر الخيارات: اتخاذ القرار بخصوص اللقاحات الجديدة في البلدان النامية. السياسة الصحية والتخطيط ;2012 27:ii1-ii4

⁻⁻⁻ المستحد الله الإطار 13 في القسم 3-4-2 للاطلاع على معلومات حول البيان المشترك لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف حول التبرع باللقاحات.

يحتاجه من بينات مجمعة محلياً حتى يتخذ قراره، وتحديد نهط البينات الذي يمكنه التعويل عليه، تقديرات قطرية أم إقليمية، تكون وضعت من قبل المجموعات الأخرى (مثل عبء المرض، والمردود)، بدلاً من الاضطلاع بدراسات خاصة بهم.

ونتيجة لتقييم تلك القضايا، فقد يتخذ القرار بإدخال اللقاح أو عدم إدخاله في ذلك الوقت. كما يتعين على راسمي السياسات اتخاذ قرارات أخرى تتعلق بنطاق التلقيح، والمجموعة العمرية المستهدفة وجدول التمنيع، والمنتج المعين للقاح، حيث لكل ذلك تداعياته السياسية والمالية. أما البلدان التي تقرر عدم إدخال اللقاح، فقد تعقد العزم على إعادة دراسة القضية في وقت لاحق عند توافر المزيد من البينات حول عبء المرض، أو ظهور تأثير ومردود اللقاح، أو عند تغير الظروف مثل إمدادات وأسعار اللقاح، والموارد المالية، وقدرة كل من برنامج التمنيع والنظام الصحي على التعامل مع اللقاح.

الشكل 1- القضايا الأساسية الواجب دراستها عن اتخاذ القرار بإدخال أي لقاح



المرض

1-2-2

الصحة العمومية والأولوية السياسية للمرض

تحتاج جميع البدان، إلى ترتيب أولوياتها لتحديد أي المشكلات الصحية يتعين التصدي لها، وأي المداخلات ينظر في تنفيذها، وذلك نظراً لما تواجهه كل بلد من قضايا صحية متعددة ومن قيود على الموارد، ولاسيما البلدان النامية. وقد يتطلب من راسمي السياسات الصحية الاختيار، على سبيل المثال، ما بين إدخال لقاح جديد أو زيادة إتاحة الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لمرضى الإيدز وفيروسه. ولذا يتوجب على راسمي السياسات في القطر النظر في كون المرض المستهدف من قبل اللقاح، عثل أولوية من أولويات الصحة العمومية. وفي ما يلي بعض الأسئلة الواجب طرحها عند وضع الأولويات الخاصة بكل من المرض واللقاح:

هل يتسبب المرض في عبء مرضي ملموس؟

يمثل عبء المرض الذي يمكن الوقاية منه باللقاح، دليلا جوهريا يبرر الحاجة للقاح (راجع القسم التالي). ويعود الجزء الأكبر من عبء الأمراض المعدية في العديد من البلدان النامية، إلى العدوى التنفسية والإسهالية، والسل، والملاريا، والإيدز. ولذا فإن اللقاحات الحالية والمستقبلية التي تستهدف تلك الأمراض تعد من الأولويات في كثير من البلدان، وفقاً لوبائية أمراض محددة في كل بلد على حدة. واللقاحات المضادة للأسباب الشائعة من السرطان، مثل التهاب الكبد البائي (الذي يقي من سرطان الكبد)، واللقاح المضاد لفيروسة الورم الحليمي البشري (والذي يقي من سرطان عنير السارية على الرحم)، يزيد من اعتبارها من الأولويات، نظراً للتركيز العالمي الجديد على الوقاية من الأمراض غير السارية والوقاية منها.

هل تسهم الوقاية من الأمراض بصورة كبيرة في تحقيق الأهداف وتتوافق مع الأولويات المحددة في الخطط الوطنية للصحة والتنمية؟

ينبغي أن تسترشد أولويات برنامج التمنيع بالمرامي والأولويات التي تضعها الخطة أو الاستراتيجية الوطنية للصحة الخاصة بالبلد أو خطتها الوطنية للتنمية أو غير ذلك من وثائق السياسات الأساسية. وعلى سبيل المثال، وضع العديد من البلدان النامية مجموعة من المرامى لخفض وفيات الأطفال بصورة كبيرة إسهاماً منها في تحقيق المرامى الإنهائية

العالمية للألفية، والذي يقضي بتخفيض معدلات وفيات الأطفال دون سن الخامسة بنسبة الثلثين بحلول عام 2015. إن السببين الرئيسيين لوفيات الأطفال في العالم هما الأمراض الرئوية والأمراض الإسهالية الشديدة. ومن ثم فإن اللقاحات التي يمكنها من خفض عبء تلك الأمراض، بشدة، مثل لقاحي المكورات الرئوية، والفيروسة العجلية، تتماشى تماماً مع المرامي الوطنية التي تستهدف تقليص وفيات الأطفال، ويجب النظر إليها، في العديد من البلدان، على أنها من الأولوبات.

هل تنظر المجتمعات العامة والطبية للمرض على أنه من الأمراض الهامة؟

إن مفاهيم المجتمعات العامة والطبية حول المرض واللقاح المضاد له، عامل من العوامل الهامة التي تحدد كونه من الأولويات. فكلما زادت رؤية المرض ووإدراك أهميته للمجتمع، زادت مساحة تقبل اللقاح والطلب عليه. وهناك بعض الأمراض، مثل التهاب السحايا، وحمى الدنك، وهما من الأمراض التي قد لا تسبب معدلات وفيات عالية، ولكنها تثير الخوف بين العامة والسريريين (بسبب صعوبة تشخيصهما ومعالجتهما)، وما يحدث من اضطرابات كبيرة في الخدمات الصحية جراء تفشيهما ولذا فغالبا ما يحتلا أولى الأولويات في البلدان الموطونة بهما، بين القادة السياسيين، والمجتمعات الطبية والعامة. وقد يكون اللقاح متوافراً في السوق الخاص، مما يؤثر بصورة أو بأخرى على الوعي العام ويثير قضايا تتعلق بالمساواة. ولذا فمن المفيد إجراء دراسة نوعية بين متخذي القرارات الرئيسية، والمجتمعات الطبية والعامة لتقييم ما لديهم من مفاهيم حول اللقاح وتأثيره. وسوف يساعد هذا التقييم أيضاً في توجيه سبل إعداد خطة للتواصل ووضع رسائل ملائمة للجماهير ولمقدمي الرعاية الصحية بهدف الترويج للقاح.

هل أوصت منظمة الصحة العالمية باللقاح، وهل تسير مكافحة المرض وفقاً للأولويات العالمية والإقليمية؟

قد يقوم راسمو السياسات في القطر بترتيب أولويات اللقاحات التي أوصت بها منظمة الصحة العالمية، واللقاحات التي تساهم في المرامي والاستراتيجيات العالمية والإقليمية، مثل خطة العمل العالمية المعنية باللقاحات الخاصة بعقد اللقاحات". ولقد وضعت منظمة الصحة العالمية توصيات حول القضايا المتعلقة بلقاحاتٍ معينة في إطار ورقة موقف في النشرة الوبائية الأسبوعية.*

هل تساهم الوقاية من المرض في تحسين المساواة بين الطبقات الاجتماعية والاقتصادية والفئات السكانية؟

يؤثر عدد من الأمراض التي يمكن توقيها باللقاح، بصورة غير متناسبة، على بعض القطاعات السكانية، مثل النساء في حالة السرطانات المرتبطة بفيروس الورم الحليمي البشري، والأطفال الفقراء والمصابين بسوء التغذية في الحالات المتعلقة بالأمراض الرئوية. ولذا فهناك حجة قوية يمكن الاستناد إليها من أن الوقاية من تلك الأمراض عن طريق التمنيع سوف تعزز المساواة من خلال تقليص عبء المرض بين أكثر المجموعات السكانية استضعافاً. وفي العديد من المجتمعات، تظهر التفاوتات وصور الغبن بسبب عدم إتاحة الخدمات الصحية لأشد المجموعات السكانية فقراً، أو المجموعات المهمشة، أو النساء والفتيات، وذلك بسبب بعدهم عن المرافق الصحية، وبسبب العوائق المالية أو الموانع الاجتماعية. ومثل تلك العوائق قد تحول دون حصول تلك المجموعات على سائر الخدمات الوقائية أو المعالجة الفعالة في الوقت المناسب. وعلى النقيض، فقد أظهرت برامج التمنيع، في كثير من البلدان، قدرتها على

الوصول إلى تلك الفئات السكانية المهمشة، بفاعلية أكبر من فاعلية الخدمات العلاجية وسائر الخدمات الصحية، مع تحقيق معدلات عالية من التغطية بينها. ومن ثم فإن تمنيع السكان يعزز من المساواة بينهم في الوقت الذي غالباً ما يصعب فيه الوصول إلى الخدمات الوقائية، مثل تحري سرطان عنق الرحم (في حالة اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري) أو المعالجة السريعة للالتهاب الرئوي الحاد (في حالة اللقاحات المضادة للحصبة، والشاهوق (السعال الديكي)، والمستدمية النزلية من النوع باء، والمكورات الرئوية).

2-2-2

عبء المرض

إن وجود تقديرات حول حجم المرض وتأثيره على الصحة، يعد أمراً جوهرياً في أي بلد، لراسمي السياسات والمجموعات الاستشارية الوطنية المعنية بالتمنيع، عند اتخاذهم القرارات الخاصة بإدخال أي لقاح جديد. ويمكن أن تتضمن المعطيات المتعلقة بعبء المرض، المعدلات السنوية لوقوع المرض، ومعدلات الوفيات الناجمة عنه، ومعدلات الدخول بسببه إلى المستشفيات، ومايترتب عليه من حالات عجز، وذلك بحسب العمر، ومعدلات الانتشار في حالات الأمراض المزمنة، مثل سرطان عنق الرحم، والعدوى المزمنة بفيروس التهاب الكبد البائي.

تعد التقارير الدورية حول المرض التي تصدر عبر النظام الوطني للمعلومات الصحية، أحد مصادر المعطيات المتعلقة بعبء المرض. ورغم ذلك، فإنه في كثير من البلدان تكون كفاءة الإبلاغ ضعيفة، وغالباً ما يكون هناك قصور غير معروف تماماً فيه. وفي بعض الحالات يكون التشخيص المختبري مطلوباً للتعرف على الكائنات المسببة لعبء مرض محدد، وذلك بالنسبة للمتلازمات التي قد تنشأ بسبب كائنات حية متنوعة، مع أكثر من عامل ممرض يساهم في إحداث بعض الحالات. ويتمثل هذا في الالتهاب الرئوي، والإسهال، والتهاب السحايا، وهي حالات تعود إلى عوامل ممرضة متباينة ومنها، على سبيل السرد وليس الحصر، التي توجد لها لقاحات مضادة، مثل الفيروسة العجلية في حالة الإسهال، والمستدمية النزلية من النوع باء، والمكورة السحائية، أو المكورات الرئوية في حالة التهاب السحايا الجرثومي، والمستدمية النزلية من النمط باء والمكورات الرئوية في حالة الالتهاب الرئوي. ورغم ما تقدم، فإن هناك بلدان متعددة لا تملك سوى قدرة محدودة لإجراء التشخيصات المختبرية، ولاسيما التشخيصات بالفحص الميكروبيولوجي.

عندما تتوافر مرافق التشخيص المختبري أو الفحوصات التشخيصية السريعة، يمكن عندئذ تقييم نسبة حالات الإسهال والتهاب السحايا الناجمة عن بعض العوامل الممرضة. إلا أنه، بالنسبة لحالة الالتهاب الرئوي، فإن الجرثومة المعينة المسببة للمرض لا يمكن تحديدها، في حالات كثيرة، حتى في المختبرات المتطورة. وعلاوة على ذلك، فلو اتسم التشخيص بالدقة، تظل هناك تحديات تتمثل في تقدير معدلات وقوع مرض تسببه عوامل ممرضة محددة بين الجماهير السكانية، إذا لم يكن حجم المصابين به غير معروف، أو الموقع الذي يجرى فيه الفحص المختبري لا يجذب جميع المرضي المتواجدين بين هؤلاء السكان.

ونظراً لتلك الصعوبات، فقد تقرر البلدان استخدام التقديرات المعينة للبلد، حول عبء المرض، انطلاقاً من معطيات الترصدات، والدراسات الخاصة، والنماذج الحسابية، وذلك عند شروعها في اتخاذ قرارات سياسية تتعلق بإدخال اللقاحات. وتقوم منظمة الصحة العالمية، بصورة دورية، بنشر تقديرات، حول عبء المرض لكل بلد من البلدان

بالنسبة للفيروسة العجلية، والمستدمية النزلية من النمط باء، وأمراض المكورات الرئوية والمكورات السحائية، وهي تقديرات تم الوصول إليها بنفس النهج. كما تتوافر تقديرات قطرية خاصة بالنسبة لسرطان عنق الرحم وسائر الأمراض المتعلقة بالفيروس الورم الحليمي البشري. ومكن استخدام التقديرات أو المعطيات الإقليمية المنبثقة عن بلدان لها نفس الخصائص المجتمعية والسكانية والظروف البيئية في الإقليم، كمؤشر وسيط لتقدير العبء المرضى لأى بلد.

وعلى الرغم من قدرة البلدان المحدودة على تحديد عبء المرض، فقد تقرر إجراء ترصد يخص المرض محل الدراسة، حيث أن من شأن هذا توفير معطيات محلية تجريبية يمكن استخدامها في النهاذج الحسابية لتقدير عبء المرض، ولاحتمالية أن يؤدي هذا الترصد إلى الحصول على تقديرات حول تأثير اللقاح. أما بالنسبة لأمراض مثل الفيروسة العجلية، والأمراض الجراثيمية الغزوية (بخلاف داء التهاب السحايا) والتي لا تحدث عامة في صورة فاشيات محلية، ولا يتم استهدافها من حيث الاستئصال أو التخلص منها، فلا تتطلب إجراء ترصد لها على نطاق القطر. وعوضاً عن هذا، يمكن للبلدان إجراء ترصد مخفري في موقع واحد أو أكثر. وعادة ما يجرى ذلك في مستشفيات قادرة، مع الوقت، على كشف الحالات وإجراء التقصيات، تكون بها مختبرات تستطيع إجراء فحص دقيق للحالات، وتخدم ممثلين من السكان على المستوى الوطني ودون الوطني. وعلى سبيل المثال، فإن البلدان المشتركة في شبكة منظمة الصحة العالمية لترصد الأمراض الناجمة عن جراثيم غزوية يمكن توقيها باللقاح، تقوم بترصد التهاب السحايا في مواقع يتراوح عددها لترصد المخفري، بحسب حجم البلد والسكان. ولقد أتاحت هذه الترصدات، للبلدان، تقدير نسبة التهاب السحايا الجرثومي الذي تسببه كل من الكائنات الحية الثلاثة الممكن توقيها باللقاح (المكورات الرئوية، والمستدمية النزلية من النمط باء، والتهابات السحايا). وقد استخدمت المعطيات التي أسفر عنها هذا الترصد، في استخدمت تلك المعطيات لتوثيق تأثير التلقيح، ومن ثم اتخاذ قرارات مستنيرة بإدخال اللقاحات المضادة لها. كما استخدمت تلك المعطيات لتوثيق تأثير التلقيح، ومن ثم اتخاذ قرارات مستنيرة لمواصلة استخدام هذه اللقاحات في البرنامج الوطني.

أما بالنسبة لأمراض مثل التهاب الدماغ الياباني، وحمى التيفود والتي تتباين فيها معدلات الوقوع والمخاطر بصورة كبيرة داخل البلد الواحد، فمن الضروري أن تكون هناك قدرة على كشف وتقصي الحالات المشتبه بإصابتها، وقت ومكان، وقوعها، ولذا يصبح من المناسب إنشاء عدد قليل من المواقع المخفرية. وعليه، تكون هناك حاجة إلى نظام، في مختلف الأماكن بالقطر، يقوم بجمع العينات من الحالات المشتبه بإصابتها، ونقل هذه العينات، وفحصها، من أجل تحديد الأماكن والفئات السكانية العالية الخطورة لاستهدافها عند التلقيح.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/index.html http://www.who.int/يا الرجع إلى 09 .gimmunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavirus/en/index.html .gimmunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavirus/en/index.html

وخلال السنوات القليلة المنصرمة، أنشئت، في البلدان المحدودة الموارد والقدرات، أدوات ونظم عديدة لتيسير إجراء ترصد الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات، كان منها ما يلي:

- شبكات الترصد الدولية للمواقع المخفرية والمختبرات، والمعنية بالفيروسة العجلية، وشبكة منظمة الصحة العالمية، العالمية لترصد الأمراض الجرثومية الغزوية. وهذه الشبكات تستخدم، بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية، أساليب مختبرية معيارية وطرق لجمع المعطيات، ولها نظام لرصد وتطبيق ممارسات ضمان الجودة ومراقبتها في المختبرات المشاركة، مع تقديم المعونة التقنية والتدريب للبلدان:"
- شبكة عالمية لمختبرات الحصبة والحصبة الألمانية، تقدم معطيات حول وباء الحصبة الألمانية وعبء المرض، من خلال الترصدات القطرية المسندة بوجود حالات، والمرتبطة بترصدات الحصبة: 1
- بروتوكولات خاصة بالترصد، ودلائل إرشادية تتعلق بالفيروسة العجلية، والحصبة الألمانية، والأمراض الناجمة عن جراثيم غزوية يمكن توقيها باللقاحات، والتهاب الدماغ الياباني، علاوة على دلائل لمختبرات تشخيص التهاب السحايا الجرثومي، والفيروسة العجلية وفحص فيروس الورم الحليمي البشرى الناسري المناس
 - إطار عمل عالمي لمنظمة الصحة العالمية لرصد وترصد التمنيع. 14

وفور إدخال اللقاح، يصبح من المفيد إجراء ترصد للمرض المستهدف، من أجل رصد تأثير اللقاح على المرض، وعلى أداء برنامج التمنيع. وبهدف رصد تأثير عبء المرض، يجب، مثالياً، أن يبدأ ترصد المرض قبل بداية إدخال اللقاح (بنحو عامين أو ثلاثة أعوام مثلاً) حتى يمكن تكوين قاعدة معطيات تساهم في عقد المقارنات بعد تنفيذ البرنامج. ويجب أن لا تفقد ممارسات الترصد، مع الوقت، اتساقها، حتى لا تختلط معدلات وقوع المرض ونسب انتشاره مع ما يطرأ على تلك الممارسات من تغيير. وفي حال عدم توافر معطيات ترصد حول عدة سنوات سابقة على إدخال اللقاح، فهناك استراتيجيات تم وضعها لتقدير تأثير التلقيح على المرض باستخدام المعطيات المتوافرة فعلياً في البلدان (راجع القسم 4-2 لمزيد من المعلومات حول ترصد المرض عقب إدخال اللقاح).

¹¹ ارجع إلى شبكة الترصد المتعلقة بالأمراض الناجمة عن جراثيم غزوية مكن توقيها باللقاحات

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html و من أجل شبكة ترصد الفيروسة العجلية

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html

¹² ارجع

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/measles/en/index.html. 13 مكن العثور على هذه الأدوات في الروابط التالية:

 $http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en.$

⁽من أجل الأدوات الخاصة بالفيروسة العجلية)

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html (من أجل الأمراض الناجمة عن جراثيم غزوية يمكن توقيها باللقاحات)

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html http://www.who.int/biologicals/vaccines/hpv/en/ (ومن أجل الأدوات الخاصة بفيروس الورم الحليمي البشري) 14 يمكن العثور على إطار العمل العالمي لمنظمة الصحة العالمية لرصد وترصد التمنيع على الرابط:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_eng.pdf.



3-2-2

تدابير أخرى للوقاية من المرض ومكافحته

يحتاج متخذو القرارات إلى النظر في سائر مداخلات واستراتيجيات الوقاية من المرض ومكافحته، لمقارنتها مع اللقاح محل الدراسة. ويجب أن تبنى هذه المقارنات على الفعالية والتكلفة النسبية لمختلف المداخلات، ودراسة مداها من الناحية العملية والجدوى منها، وتوقيت تأثيرها، وما يمكن أن تحدثه، مع الوقت، من تغيرات إبيدولوجية، علاوة على لآثار الضارة المترافقة مع كل مداخلة من تلك المداخلات.

وعلاوة على ما تقدم، فإن العديد من اللقاحات الأكثر حداثة، ومنها اللقاح المضاد للمستدمية النزلية من النمط باء، واللقاحات المضادة للمكورات الرئوية وللفيروسة العجلية، لا تقتصر وقايتها إلا على جزء من جميع حالات المتلازمات، مثل الإسهال أو الالتهاب الرئوي، وقد لا تقي اللقاحات المعينة من جميع الذراري المسببة للمرض. ولذا فإن أي تقليص ملموس يحدث في عبء هذه الأمراض إنما يحتاج إلى أسلوب متكامل للوقاية من المرض ومكافحته يجمع ما بين التلقيح وسائر المداخلات الفعالة. ففي حالة مثل الإسهال، تتضمن تلك المداخلات تعزيز الرضاعة المبكرة المقتصرة على الثدي، وغسل اليدين بالصابون، وتحسين نظم المياه والإصحاح، وإتاحة المعالجة بالإمهاء الفموي والزنك، والمكملات بفيتامين أ، وذلك ضمن ممارسات أخرى. وعوضاً عن مقارنة كل مداخلة مع المداخلة الأخرى فإن وجود أسلوب يجمع ما بين مختلف مداخلات الوقاية والمعالجة، قد يكون له تأثير أكبر في خفض معدلات المرض، أكثر من أي مداخلة منفردة، ومنها التلقيح. ومن ثم، فإن إدخال اللقاحات الجديدة، مثل اللقاحات المضادة للمكورات الرئوية، والفيروسة العجلية، وفيروس الورم الحليمي البشري، يمكن أن يكون يقدم فرصة ممتازة، للبلدان، لاعتماد استراتيجيات متكاملة لمكافحة الأمراض. راجع القسم 3-2-6 لمزيد من المعلومات حول هذا الموضوع.

اللقاحات

1-3-2

أداء اللقاحات المتوافرة وخصائصها

سلامة اللقاح، وكفاءته، وفعاليته

تتضمن عوامل الأداء التي يتعين على متخذي القرار دراستها، مرتسم سلامة اللقاح، وكفاءته، وفعاليته، ومدة الحماية التي يكفلها؛ والمجموعة العمرية التي يمكن توجيهه لها ويكون أكثر فعالية معها، مع فوائد أخرى مثل المناعة غير المباشرة (مناعة القطيع)، والوقاية المتصالبة ضد أمراض أخرى. وهناك عامل جوهري يتعين على البلدان النظر إليه وأخذه في الاعتبار وهو سلامة اللقاح، ومدى تكرار وخطورة أي تفاعلات ضارة قد تنجم عنه. وهذا ينطبق بكل صدق على الكثير من اللقاحات الأكثر حداثة والتي ظهرت وتم إدخالها في البلدان النامية دون سابق استخدام لها في البلدان الصناعية، ومن ثم لا توجد لها سجلات طويلة حول سلامتها. إن تقييم سلامة أي لقاح جديد يتم من خلال التجارب السريرية التي تسبق ترخيصه، والتي قد لا تتمكن من التقاط ومعرفة التفاعلات النادرة الضارة الناجمة عن استخدامه، ولذا فإن الأمر يتطلب إجراء ترصد يعقب تسويق اللقاح من أجل وضع مرتسم خاص بسلامته. ومن ثم، يتعين تقييم المعلومات حول السلامة، وموازنة مخاطر اللقاح مقابل فوائده. وبغية مساعدة البلدان في تقييم سلامة أي لقاح، قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد سلسلة من صحائف الوقائع التي توجز معطيات تتعلق بسلامة العديد من اللقاحات، مع معدلات ما لوحظ من تفاعلات ضائرة ناجمة عنها. والعديد من اللقاحات، مع معدلات ما لوحظ من تفاعلات ضائرة ناجمة عنها. وكفر المراح العديد من اللقاحات، مع معدلات ما لوحظ من تفاعلات ضائرة ناجمة عنها. وكفر المراح العديد من اللقاحات، مع معدلات ما لوحظ من تفاعلات ضائرة ناجمة عنها.

وحتى يصل اللقاح إلى مرحلة الترخيص والحصول عليه، لابد من توافر معطيات حول مدى كفاءته في وقاية الجماهير السكانية المستهدفة من المرض. وتستقصى هذه المعطيات من خلال دراسات محكمة تبذل فيها جهود كبيرة لضمان تقديم كل صفة من صفات التمنيع في إطار ظروف مثالية. وفي هذه التجارب، يعطى اللقاح إلى الأصحاء من الناس ممن قد يتمتعون باستجابة تمنيعية أفضل من غيرهم. وقد تتنوع درجة الكفاءة بحسب العمر، والوضع الغذائي، والعداوى المترافقة، وغيرها من العوامل. ولهذا، فقد تنخفض كفاءة بعض اللقاحات، ولاسيما اللقاحات الفموية منها،

¹⁵ يمكن العثور على هذه السلسلة في الرابط:

في بعض المجموعات السكانية عن غيرها. ومن ثم، عند تقييم الكفاءة المحتملة لأي لقاح في بلد من البلدان، يتعين اتخاذ اعتبارات دقيقة لطيف واسع من المعطيات المتوافرة، وما إذا كانت الدراسات قد أجريت أيضاً في بلدان تتشابه سمات المرض فيها وخصائصها الصحية مع البلد الذي يقوم بدراسة اللقاح.

ويجب ملاحظة أن فعالية اللقاح تمثل مفهوماً مختلفاً يصف مدى الحماية التي يوفرها التنفيذ البرنامجي، ويوضح أداء اللقاح من حيث الواقع الذي يتم فيه تقديمه للجماهير المستهدفة. وعادة ما تكون فعالية اللقاح أقل من كفاءته نتيجة لعوامل مرتبطة بالبرنامج، مثل الأخطاء التي تقع عند تخزين اللقاح، أو إعداده، أو إعطائه، علاوة على عدم استكمال التغطية. ومن ناحية أخرى، فقد تكون الفعالية أكبر مما هو متوقع نتيجة للآثار غير المباشرة (مناعة القطيع)، كما ظهر بالنسبة للقاحات كثيرة، كان منها اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية، ولقاح المستدمية النزلية من النمط باء. كما يمكن للقاحات أن تغير من وبائية المرض من خلال تغيير السمة العمرية للمصابين بهذا المرض أو تغيير الذراري السائدة المسببة له ("استبدال النمط المصلي"). وحتى تنجح البلدان في رصد التأثير العام والكامل للقاح، يجب أن تعمل على تنفيذ أنشطة مناسبة لترصد المرض عقب إدخال اللقاح.

ومن السمات الأخرى لأداء اللقاح والتي لها تداعيات خاصة بالنسبة لبرنامج التمنيع، العمر الذي يكون فيه اللقاح فعالاً أو يبلغ فيه أقصى فعالية له، ومدة الحماية التي يوفرها. وهناك بعض اللقاحات الجديدة، وعلى وجه الخصوص لقاح فيروس الورم الحليمي البشري، يوصى باستخدامها في الفترة الأخيرة من مرحلة الطفولة. ومثل تلك اللقاحات لا يمكن دمجها في جدول تمنيع الأطفال، وقد يحتاج الأمر إلى استخدام استراتيجيات جديدة لتقديم اللقاح، مثل التلقيح بالمدارس، وتنظيم حملات إعلامية خاصة، أو توافر خدمات صحية جديدة للمراهقين. أما اللقاحات التي تتراجع فيها مستويات الحماية فقد تتطلب تكرار الجرعات بصورة دورية أو إعطاء جرعات معززة، وهو ما يتوجب النظر فيه عند تقييم التكلفة والجدوى البرنامجية للتلقيح.

خصائص المنتجات المتوافرة من اللقاح

إن اختيار المنتج، ويشمل طريقة العرض وتركيبة اللقاح، له علاقة أكبر بعملية التنفيذ وهو الأمر الذي يقوم القسم 3-3 بالتعاطي معه. على أن خصائص منتج اللقاح قد تكون له تداعيات برنامجية ومالية، ولذا ينصح بأن يكون متخذي القرارات على دراية تامة بخصائص جميع المنتجات المتوافرة، وتقييم كيفية تأثيرها على تكلفة البرنامج وتشغيله. وغالباً، عند توافر أي لقاح جديد لأول مرة، تكون الخيارات محدودة بالنسبة لشكل المنتج، وقد تتزايد مع الزمن. ويساعد تفهم خصائص اللقاحات المتوافرة، ومقارنتها مع بعضها، أي بلد، في تقييم المتطلبات المحتملة للتخزين والنقل، ومعدلات الهدر، والمعدات المساعدة (مثل المحاقن)، علاوة على تقييم التأثير البرنامجي الممكن، المتمثل في زيادة الأعباء على العاملين الصحيين لإعداد اللقاحات وتجهيزها. وفور اتخاذ قرار إدخال أي لقاح مضاد لمرض معين، يتعين قيام متخذي القرار والمجموعات الاستشارية التقنية بتحديد ما تفضله من طرق عرض اللقاح أو صورة المنتج الذي يقدم من خلاله، وذلك وفقا لما تقدم من اعتبارات.

وفي ما يلي بعض خصائص منتج اللقاح الذي يتعين اخذها في الاعتبار:

عدد الجرعات المطلوبة: بصورة نمطية، تميل برامج التمنيع إلى اللقاحات المحدودة الجرعة بقدر الإمكان. فكلما
 زاد عدد الجرعات، زادت صعوبة تحقيق معدلات تغطية عالية للسلسة بكاملها، وازدادت معها تكلفة التخزين،
 والتسليم، وقد ترتفع تكلفة اللقاح نفسه.

• التركيبة:

منتجات مركبة مقابل منتج أحادي التكافؤ: تتطلب اللقاحات المركبة معدات أقل لتقديمها (مثل المحاقن)، ومساحة أقل من التخزين البارد،على أنها قد تكون أقل مرونة. فعلى سبيل المثال، عند شراء اللقاح المضاد للدفتريا والكزاز والسعال الديكي – والتهاب الكبد البائي- والمستدمية النزلية من النمط باء، يحتمل أن تظهر الحاجة إلى شراء اللقاح المضاد للالتهاب البائي الأحادي التكافؤ، بصورته المستقلة، لإعطاء جرعة عند الميلاد.

منتجات مجففة بالتجميج (مجفدة) مقابل منتجات سائلة: تتطلب المنتجات المجفدة مذيبات وأجهزة لإعادة تركيبها. كما أنها تحتاج إلى مساحات إضافية للتخزين البارد على المستوى المحيطي، حيث يستلزم الأمر تبريد المذيبات قبل إعادة تركيب اللقاحات. وقد ينجم عن بعض اللقاحات المجفدة، معدلات عالية من الهدر، بسبب وجوب التخلص منها بعد ست ساعات من تركيبها. كما أنها تضيف خطر استخدام مذيبات غير صحيحة، قد تتسبب في حدوث تفاعلات ضارة. ومن ناحية أخرى، فإن اللقاحات المجفدة كثيرا ما تكون أكثر استقراراً من ناحية درجة الحرارة مقارنة باللقاحات السائلة.

درجة الحساسية للحرارة والتجميد: بالنسبة لأعداد متزايجة من اللقاحات، توجد إرشادات على الملصقات، وفي اتفاقيات الترخيص، تتعلق باستخدامها خارج إطار الظروف المعيارية لسلسلة التبريد 8-2° (مثل كتابة عدد الأيام التي يمكن فيها تخزين اللقاح في درجات الحرارة المحيطة). ومن ثم، قد يرى متخذو القرارات أن عليهم النظر في ما إذا كان منتج ما أكثر استقراراً بالنسبة للحرارة، قد يسهل من عمليات تقديم اللقاح، مثلاً تقديم في الأماكن التي يصعب الوصول إليها أو في المدارس، الأمر الذي يعزز، بصورة ملموسة، من التغطية التمنيعية. وهناك اعتبارات أخرى لها أهمية كبيرة، مثل حساسية اللقاح للتبريد، وهو ما ينطبق على الكثير من اللقاحات الأكثر حداثة (الشكل 2 والإطار 41 في القسم 2-5-2).

• العرض والتعبئة والتغليف:

يؤثر عدد الجرعات التي تحتويها قنينة اللقاح على معدلات الهدر وعلى المتطلبات الخاصة بقدرة سلسلة اللقاحات، على مستويات النظام كافة. فالاختلافات ما بين متطلبات تخزين نفس اللقاح في قناني أحادية الجرعة أو أخرى تحتوي على عشر جرعات، قد تكون اختلافات كبيرة وجوهرية.

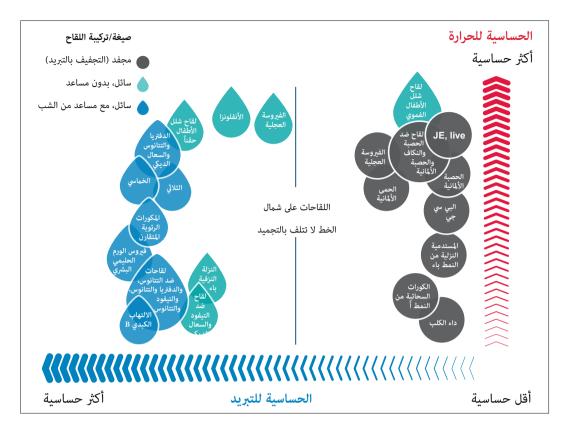
كما تؤثر أحجام الحاويات الأولية والثانوية (اللعب الكرتونية)على متطلبات تخزين سلسلة التبريد، والنقل، والتخلص من النفايات. وأداة منظمة الصحة العالمية لحساب حجم اللقاحات تهي أداة مفيدة تقوم بتقدير حجم المساحة المطلوبة لتخزين مختلف المنتجات من اللقاح، والمعدات الآمنة للحقن أو غيرها من الأجهزة المعنية بتقديم اللقاحات.

¹⁶ راجع أيضاً وثيقة منظمة الصحة العالمية، حساسية اللقاحات للحرارة Temperature Sensitivity of Vaccines، والتي تتوافر على الرابط : http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf.

¹⁷ تتوافر معلومات حول الأداة الحاسبة لحجم اللقاحات على الرابط:

www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

الشكل 2 - حساسبة لقاحات منتقاة لدرجات الحرارة



ملاحظة: يوضح هذا الرسم الحساسية النسبية للمستضدات، حيث يمكن أن يكون لنفس نمط اللقاح المنتج من قبل عدد مختلف من الشركات المصنعة للقاحات. رواصد متباينة لمختلف القناني. لمزيد من المعلومات راجع القسم 3-3-4.

العروض الحديثة: الوسائط (الأجهزة) المدمجة المعبأة مسبقاً والذاتية التلف، مثل محاقن يونيجكت Uniject™، استخدمت لعدة سنوات لتقديم جرعة الميلاد من لقاح التهاب الكبد البائي، وأصبحت متوافرة لسائر لقاحات برامج التمنيع، ومنها اللقاح خماسي التكافؤ المضاد للدفتريا والكزاز والسعال الديكي – والتهاب الكبد البائي والمستدمية النزلية من النمط باء. وتتوافر بعض اللقاحات الفموية، ومنها اللقاحات المضادة للفيروسة العجلية، والمستدمية النزلية من النمط محتواها في فم متلقي اللقاح. وفي بعض الأحيان يستدعي الأمر الموازنة ما بين التكلفة الأعلى لكل جرعة من جرعات العروض الحديثة، والمزايا من حيث تقليص متطلبات التخزين أو سهولة الاستخدام.

توافر إمدادات من اللقاح

من المهم للبلدان التي تنظر في إدخال أي لقاح جديد، أن تلم بالوضع الحالي والمستقبلي للإمدادات، والاتجاهات المستقبلية المتوقعة. وهناك العديد من العوامل التي تؤثر في ما هو متوافر من إمدادات وفي أسعار اللقاحات. وغالباً ما تقوم شركة أو شركتان فقط بصناعة اللقاحات الجديدة في السنوات الأولى التي تعقب إصدار الترخيص. وهو أمر قد يقوض الإمدادات العالمية ويحافظ على ارتفاع الأسعار، حتى يزداد عدد الشركات المصنعة للقاح في الأسواق. كما أن اللقاحات التي لم تعد تستخدم بصورة كبيرة، قد يكون هناك قصور في إمداداتها نظراً لقلة الإقبال عليها في الآونة الأخيرة. وفوق ذلك، يمكن أن يكون الإمداد العالمي مناسباً، إلا أن البلدان قد تعجز عن الحصول على الشكل والتركيبة المفضلة لديها من اللقاحات المجفدة، ولا تتوافر إلا في محاقن معبأة مسبقاً، ولها متطلبات واسعة تتعلق البلدان الصناعية، وتأخذ شكل اللقاحات المجفدة، ولا تتوافر إلا في محاقن معبأة مسبقاً، ولها متطلبات واسعة تتعلق بسلسلة التبريد، أو تكون أكثر صعوبة في التعامل معها من قبل نظم التمنيع في البلدان النامية.

ويمكن للبلدان الرجوع إلى قائمة منتجات اللقاحات التي حصلت على التأهيل المسبق من قبل منظمة الصحة العالمية. «أ هذا، علاوة على قائمة المنتجات الخاصة باليونيسف للقاحات المقدمة من قبل التحالف العالمي للقاحات والتحصين، والتي توضح مدى توافر كل منتج (جيد، محدود، محدود للغاية)، وعلى أحدث المتوسطات المرجحة للأسعار التي قامت منظمة اليونيسف بتسديدها. «ا

إن إدخال أي لقاح ذو إمداد عالمي محدود، يمكن أن يتسبب في نشوء تحديات خطيرة أمام برامج التمنيع. فقد يحدث نقص عالمي أو نفاد في المخزون في حال تعرض أحد منتجي اللقاحات القلائل (أو الوحيدين) لأية مشكلات في الإنتاج، أو إذا لم يتمكن القائمون على الإمداد بمواكبة الارتفاع المفاجئ في الطلب العالمي – على سبيل المثال، نتيجة لدعم هائل مقدم من جهة مانحة – أو كان هناك طلب أكبر من المتوقع من أكثر الأسواق ربحية، مثل البلدان المرتفعة الدخل. وإضافة إلى ذلك، هناك احتمال، بعد إدخال اللقاح، أن تفتقد البلدان المرونة الكافية لتوريد وشراء كميات إضافية، إذا فشلت في تقدير احتياجاتها من اللقاح، جراء المعدلات المرتفعة غير المتوقعة للهدر، أو بسبب زيادة الطلب على اللقاح. وهو ما حدث لعدة سنوات مع اللقاح خماسي التكافؤ المضاد للدفتريا والكزاز والسعال الديكي – والتهاب الكبد البائي- والمستدمية النزلية من النمط باء، في الفترة الزمنية من أوائل إلى منتصف الأعوام الأولى من الألفية 2000، عندما كانت شركة واحدة فقط هي التي تقوم بتصنيع اللقاح، وتجاوز الطلب العرض، مما استدعى تأجيل بعض البلدان إدخال اللقاح إليها أو استخدام منتجات بديلة.

ولتجنب مثل تلك المشكلات، تحتاج البلدان، ولاسيما البلدان ذات الأعداد السكانية العالية، إلى تأخير إدخال اللقاح أو اعتماد استراتيجية إدخال مرحلية حتى يتطور السوق ويصبح أكثر صحة. والسوق الصحي هو السوق الذي يحتوى على أكثر من شركة مصنّعة للقاحات، أي يكون هناك إمداد عالمي يلبي الطلب الحالي والمتوقع، مع أسعار تنافسية آخذة في التراجع. ويزداد تطور الأسواق الصحية، عندما يكتسب مصنعو اللقاحات ذوي الجودة العالية، من البلدان

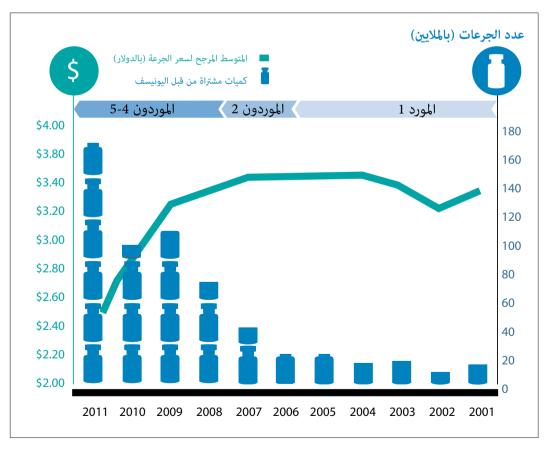
¹⁸ تتواجد قائمة اللقاحات السابق تأهيلها، على الرابط:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html. 19 تتواجد قائمة المنتجات على الرابط: http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html.

المنخفضة والمتوسطة الدخل، التقنية اللازمة لتصنيع اللقاح، حيث غالباً ما يتحلون بقدرات إنتاجية عالية، وتكلفة إنتاج منخفضة نسبياً، مما يؤدي إلى انحسار الأسعار. وبالنسبة للقاح خماسي التكافؤ، فقد استدعى الأمر مرور عدد من السنوات حتى ظهر سوق صحي لإنتاج اللقاح، بعد أن بدأ عدد جديد من مصنّعي اللقاح إنتاجه (الشكل 3). وكان الدرس المستفاد من تجربة اللقاح خماسي التكافؤ أنه كلما زادت تقنية إعداد وإنتاج اللقاح، طال وقت ظهور السوق الصحى له.

إذا ما رغب أحد البلدان في استهداف مرض بعينه رغم محدودية الإمداد العالمي من المنتج المفضل لديها للقاح (من ناحية العرض أو التركيبة، مثلاً)، يكون استخدام منتج مختلف حتى يتوافر ما تفضله بكميات كافية، هو أحد الخيارات المطروحة أمامها. ولكن هذا الأسلوب سوف يؤدي إلى إدخال منتجات إضافية إلى برنامج التمنيع. وتبعاً للتباين بين المنتجات أو بين طرق عرض وتقديم اللقاح، يكون تأثير ذلك إما ضئيلاً أو معادلاً، تقريباً، لعملية إدخال لقاح جديد بالكامل. ويحتمل أن تظهر أيضاً تداعيات في إدارة المخزون، أو يستدعي الأمر إعادة تدريب العاملين في مجال التمنيع.

الشكل 3 التغير الذي طرأ مع الوقت لسوق اليونيسف الخاص باللقاح المتقارن المضاد للدفتريا والكزاز والسعال الديكي – والتهاب الكبد البائي- والمستدمية النزلية من النمط باء: حجم المبيعات، وعدد الموردين، ومعدلات السعر لكل جرعة، 2011-2001



المصدر: إدارة الإمدادات باليونيسف. ملاحظة: معطيات على أساس طلبات الشراء القائمة بحسب السنة

خلال السنوات القليلة المنصرمة، استطاع الشركاء في عملية التمنيع العالمي، التأثير في إمدادات اللقاحات، الأمر الذي عجل بإنشاء الأسواق الصحية، ومن هؤلاء الشركاء منظمة الصحة العالمية، والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، ومؤسسة بيل وميلندا غيتس، وكبار موردي اللقاحات، مثل اليونيسف والصندوق المتجدد لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية. ويعود نجاحهم في هذا إلى جهودهم الحثيثة التي استهدفت إيجاد طلب على اللقاحات الجديدة في العديد من البلدان، ومن ثم تحفيز الإنتاج بين المصنعين القائمين والجدد. هذا علاوة على تأثيرهم في الأسواق من خلال شراء كميات كبيرة، وإبرام عقود طويلة الأمد مع مصنعي ومنتجى اللقاحات مما ساعد على خفض أسعارها.

هناك عدد من الطرق التي تمكن البلدان، كل بلد على حدة، من تعزيز وتحسين أمن إمداداتها، وتقليص احتمالية نفاد المخزون. وتشمل هذه الطرق التنبؤ الدقيق باحتياجات البلد من اللقاح، ورصد مدى الانتفاع به، وتحسين إدارة المخزون، ورصد نسبة الهدر والحد منها، وضمان سداد مستحقات الشركات المصنعة في الوقت المناسب، وإبرام عقود متعددة السنوات مع الموردين.

3-3-2

القضايا الاقتصادية والمالية

عند اتخاذ قرار إدخال لقاحات جديدة، يجب النظر إلى اعتبارات هامة تتمثل في تكلفة إدخال أي لقاح جديد إلى البرنامج الوطني وكيفية تمويلها، وهذا بسبب التكلفة الشديدة الارتفاع للعديد من اللقاحات الجديدة مقارنة باللقاحات التقليدية للبرنامج الموسع للتمنيع (لقاح البي سي جي، واللقاح الفموي لشلل الأطفال، واللقاح الثلاثي، واللقاح المضاد للحصبة). وتصل تكلفة اللقاحات التقليدية للبرنامج الموسع للتمنيع في جدول تمنيع الرضع في البلدان المنخفضة الدخل إلى حوالي 1.35\$ (للقاح وحده)، وذلك وفقاً لمتوسط أسعار اليونيسف لعام 2011 دون حساب النقل، والتأمين، والهدر. أما في حال إضافة جميع اللقاحات التي توصي منظمة الصحة العالمية باستخدامها على المستوى العالمي، فسوف تزداد التكلفة لأكثر من 30 دولار لكل طفل، وهذه اللقاحات هي اللقاحات المكورات الرئوية. كما الكبد البائي، والمستدمية النزلية من النمط باء، وللفيروسة العجلية، واللقاح الاقتراني المضاد للمكورات الرئوية. كما يجب دراسة التكلفة العملياتية – التكلفة القصيرة الأمد للإعداد لعملية الإدخال، والتكلفة الأطول أمداً. ولذا، يتعين على متخذي القرارات - حتى وإن كانوا في بلدان مؤهلة لتلقي دعم التحالف العالمي للقاحات والتمنيع- القيام بكل دقة بتقييم تكلفة وفوائد إضافة اللقاح الجديد، مع تأثيراته المحتملة، القصيرة والطويلة الأمد، على الميزانيات الوطنية للصحة.

إن تقييم التداعيات الاقتصادية والمالية لإضافة أي لقاح إلى برنامج التمنيع يمكنه الإجابة على الأسئلة المطروحة أدناه، في ما يخص الحكومات وشركاءها في التنمية:

 هل يمكن تحمل تكلفة اللقاح الجديد وما يرتبط به من تكاليف عملياتية؟ ما هي، ماهي المتطلبات الطويلة الأمد من الموارد مقارنة بالميزانية المتوافرة؟

²⁰ تفترض هذه التكلفة متوسط أسعار اليونيسف لعام 2012 واستخدام اللقاح المركب من اللقاح الثلاثي، واللقاح المضاد لالتهاب الكبد البائي، وللنزلة النزفية من النمط باء.

- ما هي المؤثرات الرئيسية لتكلفة إدخال أي لقاح جديد في القطر بكامله؟
 - ما هي ثغرات التمويل المحتملة للقاح الجديد؟
- هل يمكن إيجاد تمويل إضافي داخلي أو خارجي لرأب هذه الثغرة، وما هي التوقعات بالنسبة لاستدامة تمويل اللقاح الجديد؟
- هل اللقاحات المتاحة لها مردود يوازي عتبات المردود السابق تحديدها، مقارنة بسائر اللقاحات أو المداخلات الصحية؟
- هل يمكن، من خلال استخدام تحاليل المردود، مساعدة متخذي القرارات على تحديد سعر اللقاح الذي يقدم القيمة على المال، أو يكون في متناول إمكانات البلد؟

على الرغم من إمكانية إجراء عدد كبير من التحاليل الاقتصادية المختلفة، إلا ان هناك ثلاثة منها هي الأكثر شيوعاً وعملية، وتستخدم عند اتخاذ القرارات حول اللقاحات الجديدة، وهي:

- 1) تحليل المردود لتحديد جدوى أو قيمة اللقاح الجديد؛
- 2) تحليل تأثره المالي على الميزانية، والقدرة على تحمل تكلفته؛
- 3) تقدير حجم ثغرة التمويل، وضمان استدامة الموارد المالية. 21

من المهم عند إجراء التحاليل الاقتصادية، التمييز ما بين التكلفة المخصصة لأحد البرامج، والتكلفة المشتركة، وما بين التكلفة الكاملة لبرنامج خاص باللقاح الجديد والتكلفة المتزايدة لإضافة لقاح جديد، وبين التكلفة المالية (من الميزانية) والتكلفة الاقتصادية. وتتطلب التحاليل المتباينة الأنهاط استخدام أنهاط مختلفة من التكاليف، وهو أمر يعتمد على السؤال الخاص بالسياسة والذي يتعين الإجابة عنه، وعن من يطرح السؤال (مثل مفهوم التحاليل). راجع الملحق الثاني لمزيد من المعلومات. وتتوافر في الوقت الحالي أدوات ودلائل إرشادية لمساعدة البلدان على إجراء هذه التحاليل (الإطار 3).

²¹ هناك أيضاً تحاليل حول التأثيرات الاقتصادية الأشمل وقيمة اللقاحات والبرامج التمنيعية، والتي قد تفيد متخذي القرارات على إدراك هذه الأمور، ومن هذه التحاليل تحليل التأثير الاقتصادي الكلي للقاحات معينة، وتأثير التلقيح في مرحلة الطفولة على التنمية المعرفية، ومن ثم على قوة عمل المجتمع في المستقبل،ولمزيد من المعلومات، انظر: Deogaonkar R, Hutubessy R, van der Putten I, Evers S, Jit M.

استعراض منهجي للدراسات التي تقوم بتقييم التأثيرات الاقتصادية الأشمل للتلقيح في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

الإطار 3. أدوات تساعد على إجراء تحاليل اقتصادية للقاحات الجديدة*



- الدلائل الإرشادية للتكاليف التقديرية لإدخال اللقاحات الجديدة إلى نظام التمنيع الوطني تقدم طريقة معيارية لتقدير التكلفة الإضافية لأي لقاح جديد. وتتواجد على الرابط: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.11.pdf.
- قياس تكلفة وتمويل التمنيع: أداة ودليل للمستخدم للتخطيط الشامل لسنوات عديدة وهي وثيقة تساعد البلدان على تقدير تكاليف برنامجها التمنيعي، واحتياجاته من التمويل من أجل بلوغ مراميها على مدى السنوات القليلة القادمة، ومنها إضافة لقاحات جديدة وغيرها من الأنشطة، مع التصدي للثغرات في التمويل. وتتواجد هذه الأداة مع دليل المستخدم على الرابط:

 $www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/.$

- دليل منظمة الصحة العالمية لوضع معايير التقييمات الاقتصادية لبرامج التمنيع وهو دليل عملي حول إجراء تحليل للمردود، وتفسير نتائجه وعرضها للبرامج التمنيعية، ويتضمن إضافة اللقاحات http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.14_eng.pdf.
- أداة منظمة الصحة العالمية لقياس تكلفة الوقاية من سرطان عنق الرحم ومكافحته وهي أداة محوسبة سهلة الاستخدام تقوم بتقدير الموارد المتزايدة المطلوبة، ومنها التكلفة العملياتية والتشغيلية، من أجل إضافة اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري إلى برنامج التمنيع القائم. كما تقوم بتقييم تكلفة كل جرعة، والتكلفة المتعلقة بتلقي أي فتاة لكافة التمنيعات، وإجمالي تكلفة إضافة اللقاح إلى البرنامج، والنفقات المطلوبة للاستثمار الأولي لإدخال اللقاح. كما تسمح هذه الأداة لمستخدمها بتقييم تكلفة استراتيجيات تقديم مختلف اللقاحات. وهناك كراسة تدريبية لتقييم تكلفة تنفيذ عمليات تحرى سرطان عنق الرحم ومعالجته. وتتوافر هذه الأداة على الرابط:

www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/.

غاذج ProVac/TriVac لحساب مردود اللقاحات الجديدة قامت منظمة الصحة للبلدان الأمريكية بإعداد أدوات محوسبة سهلة الاستعمال لبعض اللقاحات بعينها (ومنها لقاحات الفيروسة العجلية، واللقاح المتقارن المضاد للمكورات الرئوية، واللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري) بهدف تقدير تكلفة ومردود التلقيح . وتقدم هذه الأدوات رسومات بيانية توضح معدلات وقوع المرض والوفيات الناجمة عنه في حالة التلقيح وانعدامه، مع حساب الوفورات في تكلفة المعالجة، وتكلفة تجنب سنوات العمر المصحح باحتساب مدد العجز، وسائر نسب المردود. أما بالنسبة إلى الدورات التعليمية عن بعد والمتعلقة بلقاحات معينة ومنها لقاح الفيروسة العجلية واللقاح المتقارن المضاد للمكروات الرئوية، فتقدم هذه الأدوات إرشادات حول تقييم تأثير التمنيع. وتتوافر هذه الأدوات الرابط: .http://new.paho.org/provac

 $http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en$ على الرابط: $*ttp://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en$

- تحاليل اقتصادية لدعم القرارات الخاصة بالتلقيح ضد فيروس الورم الحليمي البشري في البلدان

 المنخفضة والمتوسطة الدخل: تقرير بتوافق الآراء ودليل للمحللين. (Resch S, Berkhof J, Kim J, Hutubessy R.BMC Med 2013 Jan 30;11(1):23.

 الصحة العالمية هذا التقرير بتوافق الآراء، وهو يضع أولويات بعض المواضيع الرئيسية التي يتم التعاطي معها عند النظر في إجراء التحاليل الاقتصادية بهدف دعم إدخال لقاح فيروس الورم الحليمي البشري في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

يصف هذا المقال التقييمات التي تجريها منظمة الصحة العالمية لأدوات التحليل الاقتصادي من أجل دعم قرارات إدخال اللقاحات الخاصة بكل من اللقاح المضاد للمكورات الرئوية، والفيروسة العجلية، وفيروس الورم البشري الحليمي. وتتمثل أهداف تلك التقييمات في إمداد متخذي القرارات بقائمة وتقييم لمردود الأدوات الحالية حول اللقاحات الجديدة عوضا عن تأييد أو مساندة استخدام أداة واحدة فقط.

أداة الصحة الواحدة OneHealth هي أداة برامجية وضعت من قبل الشراكة العالمية من أجل الصحة، وتقدم إطار عمل واحد لتخطيط الاستراتيجيات الصحية، وتحديد تكلفتها وتأثيرها، وميزانيتها وكيفية تهويلها، وذلك على المستوى القطري، مع التركيز على التخطيط المتكامل وتعزيز النظم الصحية. أما الغرض الأولي لهذه الأداة فهو تقييم احتياجات الاستثمار الصحي في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وهي أداة صممت في شكل معياري يسمح بتحديد تكلفة مداخلات معينة، علاوة تكلفة مكونات النظام الصحي. وفي الوقت الحالي، شملت تلك الأداة أيضاً لقاحات الرضع، ولقاح فيروس الورم البشرى الحليمي. وتتوافر هذه الأداة على الرابط:

http://www.internationalhealthpartnership.net/en/tools/one-health-tool/

اتخاذ خيارات خاصة بالصحة: دليل منظمة الصحة العالمية لتحليل المردود ويقدم منهجية منظمة الصحة العالمية لتحليل المردود ويقدم منهجية منظمة الصحة العالمية الخاصة بمشرو CHOICE (وهو مشروع خاص باختيار المداخلات ذات المردود)، التي تستهدف "تحليل معمم للمردود". الأمر الذي يسمح باتخاذ قرارات تستند على قاعدة عريضة، وترتيب الأولويات على المستوى الوطني من خلال مقارنة مردود اللقاحات الجديدة مع مردود سائر مداخلات الصحة العمومية. كما يقدم الدليل تقديرات قطرية وأخرى إقليمية لتكلفة الرعاية الصحية، تم استخدامها في تحليل تكلفة الاعتلالات. ويتواجد ذلك كله على الرابط:

http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/generalized/en/.

وليل منظمة الصحة العالمية لتحديد النتائج الاقتصادية للمرض والإصابة به وهو دليل يقدم إطاراً خاصاً بالدراسات المتعلقة ب "تكلفة الاعتلالات"، وهي دراسات يمكنها التعاطي مع عدد من المسائل المتعلقة بالاقتصاد الجزئي (على مستوى العائلات، أو الشركات، أو الحكومات، مثلاً) أو تلك المتعلقة بالاقتصاد الكلي، بشأن العواقب الاقتصادية الناجمة عن المرض أو الإصابة به. أما التقديرات المنبثقة عن تلك الدراسات فيمكنها إعلام متخذي القرارات بالحجم الكلي للخسائر الاقتصادية وتوزعها عبر عدد من المحاور أو الفئات الرئيسية المتعلقة بالتكلفة. ويتواجد الدليل على الرابط التالي: http://www.who.int/choice/economiceburden/en/.

تكلفة تؤخذ في الاعتبار عند إدخال أي لقاح في البرنامج الوطني للتمنيع

عند تقدير تكلفة إضافة أي لقاح جديد إلى البرنامج الوطني للتمنيع، يكون من الضروري دراسة جميع الأنشطة والتغيرات التي يتطلبها إدخال اللقاح، ويدخل ضمن تلك الأنشطة، الاستعداد لإدخال اللقاح، مثل توسيع نظام سلسلة التبريد، وأنشطة الحشد الاجتماعي للترويج له، وتدريب العاملين الصحيين. كما تتضمن تكلفة كثيرا ما يتم إغفالها، مثل تكلفة ترصد المرض الذي يستهدفه اللقاح الجديد؛ وتكلفة إصلاح المحارق أو التوسع فيها، أو بناءها للتعاطي مع احتياجات التخلص من النفايات المرتبطة باللقاح الجديد؛ وغيرها من "التكلفة الخفية غير المنظورة" (يتناول القسم 1-3 هذه الأمور باستفاضة). وغالبا لا يتم التخطيط لهذه الأنشطة بالتفصيل ولا توضع لها ميزانية خاصة بها إلا بعد اتخاذ القرار بإدخال اللقاح. ولذا، يحتاج متخذو القرارات أن يكون لديهم وعي وإدراك بهذه التكاليف لتجنب أية مفاجآت قد تظهر، ولضمان توافر ما يكفي من تجويل لإنجاح إدخال اللقاح الجديد.

ووفقاً لم تناولته هذه الوثيقة من مواضيع، يجب على أي بلد استغلال فرصة إدخال أي لقاح جديد لتعزيز السمات المختلفة لبرنامج التمنيع، والإبلاغ عنها، والإشراف المختلفة لبرنامج التمنيع، والإبلاغ عنها، والإشراف الداعم. وقد تتسبب هذه التحسينات في تكاليف إضافية، يجب أخذها في الاعتبار، جنبا إلى جنب مع الفوائد المؤتاة منها.

تحليل المردود

يستخدم تحليل مردود أي لقاح جديد للإجابة عن السؤال: هل إضافة اللقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع له قيمة جيدة مقابل المال، بحيث تتحقق معه نتائج معينة، مثل الوقاية من الوفيات ومن المكث بالمستشفيات؟ ويوفِّر التحليل بتقدير التكلفة الاقتصادية لدمج اللقاح الجديد في برنامج التمنيع، بعد استبعاد التكاليف التقديرية التي يوفرها التلقيح ، مثل تكلفة المعالجة أو انحسار فاقد إنتاجية الأهل أو مقدمي الرعاية. كما يوفِّرالتحليل بتقدير تأثير اللقاح الجديد، من حيث توفير التكلفة التقديرية لكل وفاة أو اعتلال يمكن توقيه، أو التأثير المشترك على المراضة والوفيات من حيث تكلفة ما يتم تجنبه من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز، أو ما يكتسب من جودة سنوات الحياة المعدلة. وبالتالي، تتم مقارنة معدلات المردود هذه مع معدلات مردود سائر المداخلات، أو مقابل عتبات المردود الثابتة والمتفق عليها، وهي مقارنة تساعد على توضيح مدى استعداد متخذي القرارات على دفع المال مقابل المكتسبات الصحية الإضافية (راجع الإطار 4).

تفيد تحاليل المردود في الإجابة على أسئلة مثل:

- هل يجب إدخال أي لقاح أو تقنية جديدة إلى البرنامج الوطني للتمنيع؟
 - ما هو اللقاح المضاد لمرض معين، والذي يتوجب اختياره؟
- هل التلقيح الذي يستهدف منطقة جغرافية معينة هو الأكثر مردوداً بالنسبة لهذا المرض، أم التلقيح الشامل؟
- هل إدخال اللقاح وحده ضد المرض المستهدف أكثر مردوداً، أم أن مشاركته مع سائر المداخلات سيزيد من المردودية؟



في تحاليل المردود، يتم التعبير عن قيمة أي لقاح بالنسب، مثل تكلفة كل حالة وفاة أمكن تجنبها، أو تكلفة الاعتلالات التي تمت الوقاية من الإصابة بها، أو ما أمكن تجنيبه من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز. إن تقييم متخذي القرارات لوحدة الفائدة الصحية المكتسبة (أو سقف النسب) له أهمية كبيرة في تحاليل المردود حيث تتحدد درجة المقبولية على أساس القيمة النسبية، رغم أنه من الناحية العملية، كثيرا ما يتم انتقاء القيم على أساس عشوائي. وترى لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بالاقتصاد الكلى والصحة، أن التكلفة التي مكن تجنبها/ وحساب سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز لكل مرض، عندما تكون أقل من نصيب الفرد من إجمالي الدخل الوطني في بلد ما أو إقليم ما، تعد من الأمور "عالية المردود"، بينما إذا كانت النسبة بينهما أقل من ثلاث مرات من نصيب الفرد من إجمالي الدخل القومي فتكون "ذات مردود" - أي تستحق الاستثمار فيها. إن المداخلات التي تكون لها نسب مردود منخفضة هي أفضل من الناحية الاستثمارية من تلك التي ترتفع فيها نسب المردود وذلك من المنظور الاقتصادي.

يجب موازنة مردود أي لقاح مع سائر الاعتبارات المتناولة في هذا القسم، مثل أولوية المرض بالنسبة للصحة العمومية، وتأثير اللقاح من حيث تعزيز المساواة، وفعالية سائر تدابير الوقاية والمكافحة. وأحيانا يكون تحليل التكلفة صعباً، مليئا بالتحديات، ومضيعة للوقت، ولاسيما في حالة الرغبة في الحصول على تقديرات دقيقة لتكلفة الاعتلالات، وتكلفة تقديم اللقاح لكل طفل، ووضع نموذج لتأثير اللقاح على سريان المرض. وعلاوة على ذلك، فقد يكون هناك قصور في القدرة التقنية على استخدام النماذج أو الأدوات التي تساعد على تحقيق المردود، واستخلاص النتائج. ومن ثم، كثيراً ما تندر البينات المتعلقة مردود اللقاحات في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. إضافة إلى أن متخذى القرارات في تلك البلدان لا يحصلون، في أغلب الأوقات، على الفوائد المجنية من استخدام نتائج مجموعة الدراسات الخاصة بالمردود، والتي أجريت في بلدهم، على عكس نظرائهم في بلدان مثل الولايات المتحدة، والمملكة المتحدة، وهولندا. وهناك عدد من النهاذج الخاصة بإجراء تحاليل مردود اللقاحات، ومنها منهجيات منظمة الصحة العالمية ProVac و WHO-CHOICE (راجع الإطار 3 أعلاه). وتوضح الاستجابات لتمارين أدوات المقارنة الخاصة بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري، ولقاح الفيروسة العجلية، ولقاح المكورات الرئوية (راجع النقطة السابعة في الإطار 3) أن المجموعات المضطلعة بوضع النماذج على مستعدة لتتشارك وتبادل نماذجها وخبراتها، والعمل مع أصحاب الشأن في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

تحليل تأثير إدخال أي لقاح على الميزانية العامة والقدرة على تحمل نفقاته

يجب أن تتضمن جميع القرارات المتعلقة بإدخال أي لقاح أو عدمه، تحليل مدى إمكانية تحمل البلد لتكاليفه وللتكلفة العملياتية المرتبطة به، على الأمدين القصير والطويل. ومن شأن تحليل التأثير على الميزانية أو تحليل التأثير المالي، أن يقدم تقديرات حول التكلفة المالية - أي النفقات الواقعية - المترتبة على إدخال اللقاح الجديد وأثر ذلك، مع الوقت، على الميزانية. وقد يكون من المفيد لتقدير تلك التكاليف، الرجوع إلى الأدوات الإلكترونية التي تساعد على تحديد تكلفة أي خطة عمل شاملة متعددة السنوات (والتي تضمن الإطار 3 وصفاً لها). وتعتبر تكلفة أي لقاح جديد، محتملة إذا ما أمكن إدخاله واستيعابه في ميزانية التمنيع على الأمدين المتوسط والطويل، بدون أن يكون هناك أي تأثير ملموس على الموارد المتاحة لسائر اللقاحات أو على أولويات الصحة العمومية. ويتوجب أن يتضمن التحليل تكلفة التمويل المشترك لجزء من جرعات اللقاح، الواجب شراءها من قبل البلدان التي تتلقى دعم التحالف العالمي للقاحات والتحصين، وقيام تلك البلدان، بنفسها، بسداد هذه التكلفة. كما ينبغي أن يشتمل التحليل على جميع المدخولات الضرورية لإنجاح آلية تقديم اللقاح، وإجراء ما يلزم من تغييرات في البرنامج، كما تم وصفه أعلاه في القسم 3-1.

عند النظر في تقرير ما إذا كانت تكلفة إدخال اللقاح الجديد إلى برنامج التمنيع، هي تكلفة يمكن تحملها، غالباً ما تتم مقارنة التكلفة المالية مع ميزانية الحكومة الكاملة للصحة، والاقتصاد بصورة عامة، أو من حيث تكلفة تلقيح السكان، أو تلقيح شخص واحد فقط. وفي ما يلى بعض المؤشرات الشائع استخدامها في هذا الخصوص:

- حصة تكلفة اللقاح الجديد كنسبة من التكلفة الإجمالية لبرنامج التمنيع أو التكلفة الإجمالية للقاح؛
- تكلفة البرنامج مع اللقاح الجديد أو بدونه كنسبة من إجمالي ميزانية الحكومة المخصصة للصحة أو من النفقات الحكومية على الصحة لسنة معينة؛
 - التقديرات الخاصة بنصيب كل فرد من تكلفة البرنامج مع أو بدون اللقاح الجديد؛
 - تكلفة البرنامج مع أو بدون اللقاح الجديد كنسبة من إجمالي الناتج المحلي.

وبصورة مثالية، يتعين مقارنة تلك المؤشرات مع مؤشرات سائر مداخلات وبرامج الصحة العمومية، للحصول على صورة أفضل لتأثيرها النسبي على الميزانية. غير أنه في حال ما كانت تكلفة برنامج محدد للقاح الجديد تمثل حصة كبيرة لا يستهان بها من إجمالي ميزانية الحكومة للصحة، أو من إجمالي النفقات خلال سنة معينة، فهذا يعني أن البرنامج يضغط على قدرة تحمل النفقات، ومن ثم يتطلب الأمر بذل جهود ملموسة لحشد الموارد وضمان استمرارية اللقاح خلال السنوات القادمة.

تقدير حجم الثغرة في التمويل، واستدامة الموارد المالية

عند الانتهاء من وضع تقديرات برنامج اللقاح الجديد، تتم مقارنتها بالتمويل الحالي والمستقبلي الذي تضخه مصادر التمويل كل عام، وذلك بهدف تقدير الثغرة السنوية في التمويل على مدى السنوات القليلة القادمة. وهناك الأداة الإلكترونية للخطط الشاملة المتعددة السنوات، والتي، توفر تلقائياً، رسومات بيانية وجداول توضح الثغرة في التمويل، وفقاً للموارد المالية الحالية والمتوقعة، مع كشف تفصيلي لهذه الثغرة من خلال المكونات المختلفة للبرنامج (مثل اللقاحات، والعاملين بالبرنامج، والنقل).



إن استدامة التمويل الطويل الأمد لبرنامج التمنيع عند إدخال اللقاح الجديد، يجب أن يدخل ضمن الاعتبارات الرئيسية لأي حكومة. فتعليق استخدام أي لقاح بسبب نقص الموارد المالية قد يؤدي إلى تداعيات خطيرة بالنسبة لمكافحة المرض، وإحراز نتائج صحية عادلة. أما إذا تم تحويل الأموال من سائر البرامج الصحية لسداد تكاليف اللقاح الجديد، فلابد من التخطيط، بكل بدقة، لضمان عدم تعرض البرامج والخدمات الصحية ذات الأولوية لأي آثار قد تضر بها.

ولما كانت تكلفة العديد من اللقاحات الجديدة والتي سوف تظهر، آخذة في الارتفاع، ومع التنافس في تمويل سائر المداخلات الصحية الهامة، مثل معالجة الإيدز بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، تزداد الأهمية، أمام البلدان، لوضع استراتيجيات متنوعة فعالة تكفل استدامة تمويل اللقاحات الجديدة، وبرنامج التمنيع بصفة عامة. ويمكن جمع هذه الاستراتيجيات في ثلاث فئات: 1) حشد موارد إضافية، 2) زيادة موثوقية التمويل، و3) تعزيز كفاءة البرنامج لتقليص الحاجة إلى الموارد الإضافية. 2 ويتناول المحلق الثاني هذه الاستراتيجيات باستفاضة أكبر.

قوة برنامج التمنيع والنظام الصحي

عند اتخاذ القرار حول قرار إدخال أي لقاح جديد إلى البرنامج الوطني للتمنيع، يتعين على متخذي القرارات النظر في التأثير المحتمل لآلية الإدخال على كل من برنامج التمنيع والنظام الصحي عموماً، دون إغفال قدرته على تقديم سائر الخدمات الصحية الرئيسية. فإن كان برنامج التمنيع يعاني بالفعل من قصور شديد، فإن إضافة اللقاح الجديد سوف تتسبب في زيادة أعباء البرنامج، ومن ثم تردي مستوى الأداء. وعلى سبيل المثال، إن كان البرنامج الحالي يعجز عن الوصول إلى نسبة كبيرة من السكان المستهدفين، فإن اللقاح الجديد لن تكون له سوى فائدة محدودة لمن هم في أشد الحاجة إليه.

كما يتوجب على متخذي القرارات دراسة قدرة برنامج التمنيع والنظم الصحية على التعاطي، بصورة ملاءمة، مع اللقاحات الإضافية، وتخزينها وتقديمها، من حيث عدد الجرعات والجداول الخاصة بها، والمتطلبات من مساحة التخزين، واستقرار الحرارة، وتحمل درجة التجمد وغيرها من الخصائص المعينة للقاح. وإذا ما نظرنا إلى أبعد من برنامج التمنيع، وكانت القوى العاملة الحالية غير كافية، أو لم تتلق التدريب المناسب، أو ينقصها الحماس للتعاطي مع مجموعة الخدمات الصحية القائمة، فإن إضافة لقاح جديد للبرنامج قد يؤدي إلى زيادة الضغوط على هؤلاء العاملين، وإلى ضعف التغطية باللقاح الجديد وباللقاحات الأخرى أيضاً، وانخفاض الوقت والاهتمام المكرسين لسائر الضحية الهامة.

وهناك أمر آخر يجب على متخذي القرارات وضعه في الاعتبار وهو المواقف المنتشرة بين الجمهور العام تجاه اللقاحات أو تجاه برنامج التمنيع، هل تقف بجانب إضافة اللقاح محل الدراسة في هذا الوقت بالذات، وإن لم تكن كذلك، فهل ستنجح الحملات الإعلامية المروجة للقاح الجديد في التعاطي، بصورة كافية، مع مخاوف الجمهور لمنعه من التأثير السلبي على التقبل العام للقاح الجديد واستيعابه، هو أو سائر اللقاحات بصفة عامة. إن المخاوف المتعلقة بمأمونية الكثير من اللقاحات الجديدة، وظهور الحركات المناهضة للقاحات، والمعلومات المغلوطة التي تبثها وسائل الإعلام، كلها أدت إلى انخفاض التقبل المبدئي لبعض اللقاحات الجديدة في عدد من البلدان. وبذا، يصبح من الأهمية بمكان، لضمان الإدخال الناجح للقاح الجديد، إجراء تقييم للمناخ السائد في القطر نحو اللقاحات، والتأثير المحتمل لإدخاله، على الإقبال على سائر اللقاحات في البرنامج، وقدرة القطاع الصحي على وضع استراتيجيات أو مداخلات تهدف إلى منع المفاهيم الخاطئة من عرقلة عملية إدخال اللقاح الجديد.

قد يمثل إدخال أي لقاح جديد إلى البرنامج الوطني للتمنيع، فرصة لتحسين البرنامج وتحسين النظام الصحي بصفة عامة. فمثلاً، تدريب العاملين الصحيين على اللقاح الجديد يقدم فرصاً لتحديث مهاراتهم ومعارفهم حول السمات الرئيسية للتمنيع. كما يمكن أن يشجع إدخال اللقاح، البلد، لتكوين فريق وطني استشاري وفني معني بالتمنيع، أو إن وجدت، فتعزيز قدراتها على اتخاذ القرارات المسندة بالبينات. وعلاوة على ذلك، فإن إدخال أي لقاح جديد يمكن أن يؤدي إلى تحسن أساليب التخطيط، والارتقاء بنظام سلسلة التبريد واللوجستيات، وتحسين أداء البرنامج في ما يتعلق بالرصد والتقييم.

وبناء على ما تقدم، يصبح من المهم إجراء تقييم للوضع (أو تقييم سابق على إدخال اللقاح) لبرنامج التمنيع حتي يمكن تحديد مجالات الضعف التي تحتاج إلى تقوية وتعزيز، قبل الشروع في إدخال اللقاح، أو تحديد المجالات التي يمكن تعزيزها بشكل واضح أثناء تنفيذ عملية إدخال اللقاح. ومن شأن هذا التقييم أن يتيح وقتاً كافياً للتصدي لأوجه القصور التي تم تحديدها (راجع القسم 1-1 لمزيد من المناقشات حول التقييمات السابقة على إدخال اللقاح). ولتقييم القوة الحالية للبرنامج، يمكن استخدام المعطيات المنبثقة عن المراجعة التي أجريت حديثاً للبرنامج الموسع للتمنيع، أو المسح الخاص بالتغطية، أو تقييم الإدارة الفعالة للقاحات، أو التقييم اللاحق بعد إدخال اللقاح (راجع القسم 4-4 حول تقييمات برامج التمنيع). وفي نفس الوقت، من الأهمية بمكان تحديد القضايا الرئيسية المتعلقة بالنظام الصحى والتي يحتمل أن تؤثر على أداء برنامج التمنيع، ووضع استراتيجيات للتصدي لها.

يقدم الإطار 5 قائمة بالعوامل الممكنة أو العلامات الرئيسية التي يمكن استخدامها لتقييم مدى قوة البرنامج الوطني للتمنيع على استيعاب اللقاح الجديد. وبصورة مثالية، يتعين توافر كل هذه الظروف في أي بلد قبل إدخال أي لقاح، إلا أنه من الواضح أن العديد من البلدان قد لا تتمكن من تحقيق ذلك. وعليه، فلا يجب النظر إلى البنود الواردة في هذه القائمة على أنها من المتطلبات التي يشترط توافرها قبل أن تتمكن أي بلد من إدخال أي لقاح جديد في برنامجها. بل على النقيض، فهذه القائمة تساعد على تحديد مجالات القصور القابلة للتحسين قبل، أو بالتزامن، مع إدخال اللقاح. أما في حالة تعدد أوجه القصور بصورة خطيرة، فهي قد تساعد في تقديم بينات حول الحاجة إلى تأخير إدخال اللقاح حتى الانتهاء من تعزيز المجالات الرئيسية.

وفور صدور قرار إدخال أي لقاح، يتوجب على مدير برنامج التمنيع إعداد خطة لإدخال اللقاح الجديد، مع خطط تفصيلية لآلية التنفيذ مصحوبة بأطر زمنية. وقد أعدت منظمة الصحة العالمية نهاذج لخطة إدخال لقاح جديد (انظر الملحق الثالث) ونهاذج إكسيل لقائمة تفقدية لإدخال لقاح جديد، وقائمة بالأنشطة، وإطار زمني (انظر الملحق الرابع وورقات العمل ببرنامج إكسيل على الربط:

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/#



الإطار 5 - عوامل ينبغي أن تخضع للتقييم عند اتخاذ القرار حول مدى استعداد برنامج التمنيع لإضافة أي لقاح

- آلية قوية لاتخاذ القرارات والمساءلة، تتسم بالشفافية، وتكون متناسقة ومتكاملة مع القطاع الصحى بصفة عامة:
- يتناسب إدخال اللقاح مع الأولويات والخطط المنصوص عليها في الخطة الوطنية للقطاع الصحي، أو الخطة الوطنية للتنمية، أو سائر الوثائق الهامة للسياسة الحكومية.
- هناك فريق وطني استشاري فني للتمنيع يؤدي وظيفته، أو لجنة فنية تعادله من أجل إمداد الحكومة بتوصيات متعلقة بإدخال اللقاح، مبنية على استعراض وتحاليل دقيقة وشفافة للبينات الوبائية والاقتصادية وغيرها من البينات ذات الصلة.
- انتهاء لجنة تنسيق القطاع الصحي من استعراض الخطة أو الاقتراح الخاص باللقاح الجديد، أو أي
 آلية مشابهة لضمان تنسيق البرامج الصحية ومتطلبات التمويل.
- مشاركة جميع متخذي القرارات الرئيسيين في الوكالات المعنية عند اتخاذ القرار النهائي بإدخال اللقاح (مثل وزارة الصحة، ووزارة المالية، ووزارة التعليم من حيث تقديم اللقاح في المدارس).
- برنامج تمنيعي يعمل بصورة جيدة أو يجري تحسينه من أجل الحصول على أقصى فائدة من اللقاحات القائمة
 - خطة متعددة السنوات للتمنيع، وخطط عمل سنوية، تخضع للتحديث الدوري للسياسات.
- معدلات تغطية شاملة للقاحات القائمة تحقق الغايات الوطنية، أو توضح وجود تحسينات مرضية لم تتدهور خلال السنوات الخمس المنصرمة.
- معدلات التسرب في جرعات اللقاحات تراجعت خلال السنوات الخمس المنصرمة أو على مستويات مقبولة.
- تراجع الاختلافات في معدلات تغطية المناطق من أداء مرتفع وأداء منخفض، وبين المجموعات الأعلى والأقل دخلاً (مثل الشريحة الخمسية)، آخذة في التراجع أو على مستويات مقبولة.
- تحققت أهداف معينة أو تسير بصورة جيدة بالنسبة للقاحات المتوافرة في البرنامج. وعلى سبيل المثال، تحقيق تغطية عالية باللقاح الثلاثي، ولقاح التهاب الكبد البائي، ولقاح المستدمية النزلية من النمط باء، والانتهاء من التلقيح التداركي بلقاح الحصبة، بحسب الحاجة، أو إرساء استراتيجية لجرعتين من لقاح الحصبة.

قوى بشرية عاملة كافية أو آخذة في التنامي، جيدة التدريب وكلها حماس:

- أجرى تحليل للوضع حول حجم وتوزع القوى العاملة في المجال الصحى وقدرتها على تقديم المجموعة الحالية من الخدمات الصحية، وإضافة اللقاح الجديد إلى البرنامج الوطني للتمنيع.
- في حال الحاجة الشديدة إلى زيادة عدد العاملين للتعاطى مع الأعباء العملية الإضافية التي نجمت عن إضافة اللقاح، يتم تضمينهم في خطة التمنيع المتعددة السنوات، وفي الميزانية وفي الخطة الوطنية للقطاع الصحى.
- توفير تدريب ملاءم قبل وأثناء الخدمة مع إشراف داعم في مكان العمل، للعاملين في المجال الصحي.
- إذا كان دوران العاملين مِثل مشكلة شديدة، تكون هناك خطة واقعية وميزانية جاهزة (كجزء من الخطة الوطنية للصحة) لتعويض الناقص من العاملين ولتخفيض معدلات الدوران.

نظم جيدة الأداء لإدارة اللقاحات، وسلسلة التبريد واللوجستيات: **(4)**

- نظم وطنية لسياسات سلسلة التبريد وإدارة اللقاحات تتضمن جرد حديث لمعدات سلسلة التبريد وخطط لصيانة واستبدال المعدات.
- يتمتع نظام سلسلة التبريد بقدرات كافية وأداء جيد بالنسبة للقاحات الموجودة بالفعل في البرنامج، على جميع المستويات (المستوى المركزي، ومستوى المقاطعة/الإقليم، والمنطقة، والمرفق الصحى). وتشمل هذه القدرات الرصد الملائم للحرارة والقدرة على تحديد المشكلات المتعلقة بتجمد اللقاح، وإيجاد حلول لها.
- مساحة التخزين البارد كافية أو جارى توسيعها لتفي بالاحتياجات الإضافية للقاح الجديد، على مستويات النظام الصحى بأكمله، مع طاقات إضافية كافية لمواجهة أي حملة إعلامية أو احتياجات غير متوقعة.
- هناك مساحة كافية للتخزين الجاف، على جميع المستويات، من أجل استيعاب المواد الخاصة بحقن اللقاحات الحالية، واللقاح الجديد، علاوة على تخزين الأدوية وسائر السلع المرتبطة بالصحة.
- لم يحدث، إلا نادراً، نفاد مخزون اللقاحات على المستوى الوطني أو دون الوطني خلال السنوات الخمس المنصرمة على الأقل.
- هناك توقعات لمدة سنتين وحتى خمس سنوات لجميع لقاحات البرنامج (ومنها لقاحات للحملات الإعلامية المخطط والمحتمل تنظيمها) شاملة أيضاً اللقاح الجديد، ويدخل في إطارها الفترة الانتقالية التي يتم خلالها استبدال اللقاحات القائمة.
- يوجد نظام فعال لترصد الهدر في اللقاحات، ومستويات مقبولة من الهدر لا تتعارض مع غايات التغطية.

ممارسات تمنيع مأمونة ورصد التفاعلات الضارة ومعالجتها

- تعطى جميع اللقاحات المحقونة بمحاقن ذاتية التلف.
- تستخدم المذييبات والمواد السليمة المتعلقة بإعادة تحضير اللقاح، للقاحات المجفدة
- تتوافر القدرة على شراء مواد الحقن الإضافية للقاح الجديد، وتوزيعها، والتخلص منها.
- يوجد نظام لترصد التفاعلات الضارة التي تحدث عقب التمنيع، والتبليغ عنها، يكون قادراً على
 تقصي تلك التفاعلات والاستجابة لها، أو تتوافر خطط لتحسين تلك القدرات مع توفير التدريب
 اللازم لها.

مستويات عالية من ترصد الأمراض ورصد التغطية التمنيعية

- يوجد نظام ترصد مناسب لتحقيق أهداف البلد الخاصة بمكافحة الأمراض، وفقاً لقدراتها. ومن المهم، مهما كانت الاستراتيجية المستخدمة في الترصد، أن تتماشى الأساليب الإبيدميولوجية والمختبرية مع معايير جودة الترصد، حيث أن الإخفاق في إجراء الترصد يؤدى إلى خطر الحصول على نتائج مضللة.
- توافر معطيات موثوقة حول التغطية بجميع اللقاحات المقدمة من قبل البرنامج، مع كشوفات تفصيلية من المستويات دون الوطنية.
- إجراء مسوحات دورية لتقييم التغطية بالتلقيح من أجل توثيق المعطيات التي يتم جمعها، بصورة روتينية، ومن المثالي أن يشتمل ذلك على معطيات تغطية بحسب الفئات الاجتماعية والاقتصادية، وبحسب الجنس.

برنامج مستدام التمويل

- تم اتخاذ قرار إدخال اللقاح وفقاً لدراسة دقيقة للتكلفة الإضافية القصيرة الأمد، المترافقة مع آلية إدخال اللقاح الجديد، والتداعيات المالية الطويلة الأمد لاستدامة البرنامج (عند انتهاء دعم الجهة المانحة على سبيل المثال).
- التزمت الحكومة بتمويل المشروع الوطني للتمنيع، وازدادت، مع الوقت، مخصصات الميزانية والمدفوعات.
- عملية إدخال اللقاح، بما في ذلك التمويل المشترك للقاحات التي تدعمها جهات مانحة، سيتم تمويلها
 من موارد إضافية، ولن تؤثر بصورة ضارة على إمدادات سائر اللقاحات، أو المكونات الأخرى لبرنامج
 التمنيع، أو البرامج والخدمات الصحية الهامة.
- خطط متعددة السنوات تتضمن ميزانية متصلة بالميزانية الوطنية للصحة من أجل تأمين التمويل الحالى والمستقبلي للقاحات وسائر التكاليف.

الإطار 6 - توسيع فرصة إدخال أي لقاح جديد لتعزيز برنامج التمنيع والنظام الصحى عموماً

إن إدخال أي لقاح جديد يقدم فرصاً عديدة لتعزيز برنامج التمنيع بصفة عامة والنظام الصحى للبلد. فالعديد من الأنشطة التي تجرى لإعداد، وتنفيذ ورصد عملية إدخال اللقاح، توفر فرصاً لتحسين برنامج التمنيع ككل، وتحدد أفضل الممارسات القابلة للتطبيق على سائر البرامج والخدمات الصحية. ويدخل ضمن هذه الأنشطة عمليات اتخاذ القرارات المسندة بالبينات، ووضع خطط متعددة السنوات وميزانيات، على أساس التقييم الذي أجرى للبرنامج، وتدريب العاملين الصحيين على اللقاح الجديد، وتحسين سلسلة التبريد وتوسيعها، وتقوية نظم ترصد الأمراض، ورصد الآثار الضارة التي تعقب التمنيع باللقاح الجديد، والتبليغ عنها، وتنفيذ الأنشطة المتعلقة بالدعوة والتواصل من أجل الترويج للقاح الجديد.

ومن ناحية أخرى، فإن برنامج التمنيع مكن أن يتعلم من أفضل الممارسات المطبقة في البرامج الصحية الأخرى. وهو توافق محكن أن يتم بصورة أكبر عند قيام الدول بدمج آلية إدخال اللقاحات و سائر الأنشطة الصحية، في إطار الاستراتيجية أو الخطة الوطنية للصحة، مثل اعتماد عملية الشراكة الدولية من أجل الصحة وزيادة، التي تهدف إلى دمج جميع المشاريع الصحية الممولة من المانحين في "خطة واحدة، وميزانية واحدة، وتقرير واحد" (راجع:

http://www.international health partnership.net/en/key-issues/national-health-planning-jans/).

وغالباً ما تتلقى البلدان المنخفضة الدخل، الدعم المالي والتقني من الشركاء لإدخال أي لقاح، مما يزيد من احتمالات استخلاص فوائد طويلة الأمد لبرنامج التمنيع وسائر البرامج الصحية. غير أن تلك الاحتمالات تظل عقيمة ما لم يكن هناك اهتمام من قبل القامّين على برنامج التمنيع، ووزارة الصحة والشركاء، ووقت كاف للتخطيط وتنفيذ المبادرات التي تستغل الفرص المتاحة من هذا الدعم. وهناك بعض اللقاحات التي تم إدخالها بصورة متسرعة خلال الأعوام القليلة المنصرمة، والتي لم تحظ بوقت كاف للتخطيط أو الإعداد لها. وقد تكون الدعوة إلى تخصيص الوقت الكاف هو مفتاح لتحويل الأفكار الواردة في هذا الإطار إلى واقع ملموس.

وبناء على ما تقدم، يتوجب على وزارات الصحة أن تقوم بدراسة نقاط الضعف التي يعاني منها برنامج التمنيع، وسائر المكونات المختلفة للنظام الصحى على نطاقه الواسع، واستغلال فرصة إدخال اللقاح الجديد وما يصاحبه من تمويل لتقوية تلك المجالات. وفي ما يلى أمثلة حول كيفية استخدام البلدان لعملية إدخال أى لقاح جديد، لتعزيز برنامج التمنيع والنظم الصحية:

في إحدى بلدان أمريكا الجنوبية ، كان إدخال اللقاح الخماسي المضاد للدفتريا، والكزاز، والشاهوق، والتهاب الكبد البائي، والمستدمية النزلية من النمط باء، دفعة قوية لتعزيز العديد من مكونات برنامج التمنيع والنظام الصحى ، مع دعم تقنى ومالي من قبل المانحين الخارجيين. وجرت تحسينات في مجال تدريب العاملين الصحيين على المعايير والإجراءات الجديدة، ومأمونية الحقن وممارسات إدارة النفايات، علاوة على تحسين نظام المعلومات المتعلق بالتمنيع على جميع المستويات، وتحسين سبل الرصد، والإشراف والتقييم. كما شملت التحسينات إدارة اللقاحات والنظام اللوجستي - مما حد عملياً من النفاد المتكرر للقاحات. وقد استغلت الحكومة هذه الفرصة وقامت بإنشاء نظام اعتماد للمرافق الصحية على المستويين العام والخاص، من أجل ضمان تحقيق معايير الجودة، والمساواة، والكفاءة، والفعالية.

وفي بلد آخر من بلدان غرب أمريكا، أدى إدخال اللقاح المضاد للمكورات السحائية عام 2010 إلى استعادة نشاط اللجنة الوطنية للقطر والمعنية بترصد ما بعد التسويق، وقامت باستعراض تقارير التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، والاستجابة لها. وقد ضمت اللجنة ممثلين من الوكالة الوطنية للأدوية، والمركز التقني الوطني لمكافحة الأمراض، ومنظمة الصحة العالمية، ووزارة الدفاع، والهيئة الوطنية للتفتيش الصحي، والمستشفيات الرئيسية. كما تم إنشاء لجان إقليمية تعني بالتفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع. وقامت اللجنة الوطنية بإعداد دلائل إرشادية محسنة، وكراسات تدريبية للعاملين الصحيين حول ترصد تلك التفاعلات. ولقد أدركت الحكومية ما للجنة من أهمية مما أسفر عن توسيع مجال اختصاصات اللجنة لتعمل أيضاً في الترصد التالي لتسويق سائر المنتجات الطبية.

وفي صدد الاستعدادات الخاصة بالإدخال المتزامن للقاحي المكورات الرئوية والفيروسة العجلية، عام2008*، أجرت بيرو تقييما نظامياً للقوى البشري العاملة في الرعاية الصحية الأولية، شمل استعراض حجمها وتوزعها، مع تقييم معدل الوقت المتاح للاستشارات الطبية. وقد أسفر ذلك عن اكتشاف ثغرة في الموارد البشرية بلغت 40% بالنسبة للتمنيع. وقد تضمنت خطة عمل القطر زيادة ملموسة في نسبة الميزانية العملية، خصصت للموارد البشرية. ولقد ساهمت تلك التغييرات في تيسير إعادة المخصصات، وزيادة عدد ممرضي الصحة العمومية ليتناسب مع زيادة عدد اللقاحات المقدمة من قبل برنامج التمنيع، وضمان تواجد ممرض واحد على الأقل في كل نقطة صحية. وقد كان لزيادة القوى العاملة في المجال الصحي، مع ما حدث من تحسينات في الإدارة، دور جوهري في إنجاح آلية إدخال اللقاحين.

ويحتوي الملحق الأول على المزيد من الأفكار التي تساعد عل تعزيز النظام الصحي من حيث كونه مشاركاً في عملية إدخال اللقاح.

^{*} إدخال لقاحات متعددة في البلدان ذات الدخل الأكثر انخفاضا، والمتوسط، نشرات، الفرص والتحديات Gordon WS, Jones A, Wecker J السياسة الصحية والتخطيط iii7 - ii26:

عملية اتخاذ القرار

هناك إدراك متنام بين الحكومات، والمانحين، والوكالات الدولية، بأهمية توافر عملية نظامية شفافة لاتخاذ القرارات الخاصة بإدخال أي لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع. ومن المهم أيضاً استشارة أصحاب الشأن الرئيسيين داخل وخارج إطار القطاع الصحي، للحصول على ما يمكن أن يقدموه، ولمشاركتهم لضمان شعورهم بامتلاك قرارات إدخال اللقاح، وتمشيها مع خطة العمل الوطنية، أو الاستراتيجية، أو الميزانية المعنية بالصحة. أما إذا تمت العملية بصورة سرية، أو في عجالة، أو بدون دراسة متأنية، فقد يؤدي هذا إلى وجود معارضة شديدة بين القادة والمجموعات القوية، مع تقارير سلبية من وسائل الإعلام، وقصور في التقبل المجتمعي للقاح الجديد. ومن ناحية أخرى، فإن اتخاذ أي قرار بصورة نظامية مع مشاركة من قبل جميع أصحاب الشأن الرئيسيين، على أن يكون معنياً بكل ما يشغلهم، فيزيد من احتمالية إدخال اللقاح بصورة ناجحة.

يتزايد مع الوقت إدراك البلدان بالحاجة إلى تكوين فريق وطني استشاري تقني معني بالتمنيع، حتى يضع أمام الحكومة توصيات حول البرنامج الوطني للتمنيع، على أساس استعراض دقيق للبينات. ويجب أن يتكون هذا الفريق من مستشارين وطنيين في طيف واسع من الأنظمة – مثل كبار أطباء الأطفال، وخبراء في التمنيع واللقاحات، ووبائيين، وخبراء في الصحة العمومية، واقتصاديين في المجال الصحي، وخبراء في النظام الصحي، وعلماء اجتماعيين- قادرين على تحليل الأفاط المتباينة من البينات والقضايا التي يتعين دراستها لاتخاذ القرارات المستنيرة. أما أعضاء الفريق فيجب أن يكون لهم مفهوم صحي واسع النطاق لضمان النظر في تأثير اللقاح على برنامج التمنيع وعلى النظام الصحي بصفة عامة. ويتعين اعتبار الفريق وأعضاءه، على أنه هيئة موضوعية، مستقلة، لا تمثل اهتمامات أي مجموعة. إن استقلالية الفريق واعتماده على القرارات المسندة بالبينات يعزز من مصداقية القرار، ويساعد على مقاومة ضغوط المجموعات ذات المصلحة، ويقوي من القدرة على تأمين تمويل الحكومة أو الجهات المانحة للقاح. ويؤدي الفريق وظيفته على أكمل وجه عندما يكون مدعوماً بسكرتارية أو لجنة فرعية تقنية لجمع وتجميع البينات.".

²³ يوجد المزيد من المعلومات والمراجع حول الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، في الرابط: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index.html

المتوافر على الموقع الإلكتروني الخاص هبادرة اللجان الاستشارية المستقلة الداعمة للتمنيع واللقاحات /www.sivacinitiative.org ، ومركز موارد الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع التابع لنفس المبادرة على الموقع: www.nitag-resource.org.

يجب عدم اقتصار الموافقة على قرارات إدخال أي لقاح على كبار متخذي القرارات داخل وزارقي الصحة والمالية، بل ينبغي أن تشترك سائر الوكالات والوزارات المعنية فيها، ومنها وزارة التعليم في حال احتمال تقديم اللقاحات بالمدارس. هذا إضافة إلى أن لجنة تنسيق القطاع الصحي للقطر، أو أي مجموعة مشابهة، يجب أن تشارك في استعراض أية خطط خاصة بإدخال اللقاح الجديد لضمان اتساقها مع الخطة والأولويات الصحية الوطنية، وعدم تعارضها أو ازدواجيتها مع الخطط الأخرى. كما يمكن للجنة تنسيق القطاع العام أن تساعد في ضمان التنسيق ما بين خطط إدخال اللقاح وسائر قطاعات المجتمع، مثل المجتمع المدني والمنظمات غير الحكومية، لتأمين مشاركتهم ومعاونتهم في التخطيط لإدخال اللقاح الجديد وتنفيذ إجراءاته. وعلاوة على ذلك، فإن لجان التنسيق بين الوكالات تلعب دوراً له أهميته في العديد من البلدان، من خلال تنسيق التمويل والأنشطة ما بين الشركاء، والذي يشمل إعداد مقترحات خاصة بدعم اللقاحات الجديدة وما يتبع ذلك من تنفيذ وتقييم عملية إدخال اللقاح.



الجدول 2 - الفرق المشاركة في اتخاذ القرار وتنسيق الخطط من أجل إدخال أي لقاح في البرامج الوطنية للتمنيع

الفريق أو الوكالة	الوصف/الدور
الهيئة التنظيمية الوطنية	وكالة مسؤولة عن ضمان جودة المنتجات، ومنها اللقاحات المستخدمة في القطر، وإصدار تصاريح للمنتجات الجديدة
الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع	مجموعة من الخبراء مسؤولون عن تقديم النصح للحكومة حول القضايا الفنية المتعلقة بالبرنامج الوطني للتمنيع، ومنها عمليات إدخال اللقاحات وفقا للبينات العلمية
لجنة التنسيق بين الوكالات	لجنة مكونة من ممثلين من وزارة الصحة، ومنظمة الصحة العالمية، واليونيسف وسائر الشركاء الوطنيين والخارجيين، وتعمل اللجنة على التنسيق بين الشركاء من أجل دعم برامج التمنيع
لجنة تنسيق القطاع الصحي	وهي مجموعة من أرفع المستويات في القطر، مسؤولة عن تنسيق ورصد الخطة الوطنية للقطاع الصحي، وضمان اتساق جميع الأنشطة الجديدة، ومنها عمليات إدخال أي لقاح جديد، مع الاستراتيجية الوطنية للصحة، والخطة والميزانية الوطنية للصحة.

قد يتوجب على الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، ومتخذي القرارات في الحكومة، اتخاذ قرارات تتعدى الموافقة على إدخال أو عدم إدخال اللقاحات، ولاسيما إذا ما كانت هناك تداعيات سياسية ومالية. ويمكن أن تتضمن القرارات ما يلي:

• تقديم التلقيح على النطاق الوطني أم في نطاق منطقة جغرافية مستهدفة. هناك بعض الأمراض، مثل التهاب الدماغ الياباني، وأمراض المكورات السحائية، والحمى الصفراء، والكوليرا، قد تشكل خطراً، بصورة أولية، على بعض المناطق العالية الخطورة أو بين بعض مجموعات سكانية معينة في القطر، ومن ثم فإن التمنيع على المستوى الوطني لن يكون ضرورياً أو ذا مردود. ومما يساعد على اتخاذ هذا القرار، توافر بينات مثل عبء المرض في منطقة جغرافية ما ومردوده على نطاق القطر مقابل التلقيح؛

- المجموعة العمرية وجدول التلقيح. بعض اللقاحات الأكثر حداثة، ومنها اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري، تعطى لمجموعات سكانية لا يدخل الأطفال في نطاقها، ولذا فقد يكون من الضروري النظر في جدوى الوصول إلى المجموعات الأكبر عمراً، والحاجة إلى استراتيجيات بديلة لتقديم اللقاح، مثل التمنيع بالمدارس.
- البت في تنظيم حملات للتمنيع التداركي ولأي مجموعات عمرية. عندما يكون التمنيع التدراكي للمجموعات الكبيرة في العمر، مترافقاً مع بالتمنيع الروتيني للأطفال أو كبار الأطفال، يمكنه تقليص سريان المرض بصورة سريعة. على أنه كلما زاد التوسع في المجموعات العمرية التي يتم تمنيعها، كلما ارتفعت التكلفة والتحديات اللوجستية.
- إن اختيار أو تفضيل اللقاح، وطريقة تركيبه وعرضه، مع وضع الاعتبارات المتعلقة بتكلفته، ومتطلبات التخزين،
 والتدريب، كلها احتياجات ضرورية لكل منتج.

ويناقش الفصل الثالث هذه المواضيع باستفاضة.

الإطار 7. مثال قُطري: السودان 24



في نيسان/أبريل من عام 2009 قامت وزارة الصحة الاتحادية في السودان بإصدار قرار وزاري بإنشاء الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، استجابة لتوافر عدد من اللقاحات الجديدة المدعومة من قبل التحالف العالمي للقاحات والتحصين، وبتشجيع من المكتب الإقليمي لشرق المتوسط لمنظمة الصحة العالمية. ولقد أدركت الحكومة الحاجة إلى أساس منطقي علمي وقوي لإدخال اللقاحات الجديدة في إطار البرنامج الوطنى للتمنيع. وتكون الفريق من 11عضواً أساسياً (لهم حق التصويت) – من الأكاديميين، بصورة أساسية،

وجميعهم من المستقلين عن وزارة الصحة – كما شمل الفريق خبراء في طب الأطفال (كان منهم رئيس الفريق)، وفي الأوبئة، والمناعة، والصحة العمومية، والصيدلة، والطب المجتمعي، واقتصاديات الصحة. أما الأعضاء غير الرئيسيين، الذين لا يتمتعون بحق التصويت، فكان منهم ممثلون من مختلف إدارات وزارة الصحة (مثل الترصد، والصحة العمومية)، ومن منظمة الصحة العالمية، واليونيسف. وانضم مدير البرنامج الموسع للتمنيع والعاملين به وعملوا بوصفهم أمانة للجنة.

وفور تكوين الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، قرر في بداية النظر في إدخال لقاح الفيروسة العجلية، وكان من أسباب اتخاذ هذا القرار التوافر الفعلي للمعطيات الوبائية التي وردت من الترصدات المخفرية التي كانت بدورها جزءاً من الشبكة العالمية لترصد هذا المرض، والمدعومة من قبل منظمة الصحة العالمية، ومراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها، وغيرهم من الشركاء. ولقد بينت معطيات الترصد الذي أجري ما بين العامين 2007 و 2010 أن هناك عبئاً كبيرا للمرض – وبلغت النسبة 36% من مجموع فحص عينات البراز، الذي أجري لأطفال محجوزين بالمستشفيات يعانون من التهاب المعدة والأمعاء أو الإسهال، وظهرت إيجابيتهم لعدوى الفيروسة العجلية. كما قام الفريق بدراسة المزيد من المعطيات وردت من المستشفيات المحلية، واستعرض معطيات أخرى حول مأمونية اللقاحات المضادة للفيروسة العجلية. وأجرت اللجنة، إضافة إلى ما تقدم، تقييماً لمدى استعداد برنامج التمنيع على التعاطي مع لقاح المضاد لهذا المرض من خلال دراسة اللوجستيات ونظام سلسلة التبريد، واحتياجات التدريب بالنسبة للعاملين الصحيين، وغير ذلك من المواضيع البرامجية الرئيسية، وقد أقر الفريق باستعدادات البرنامج بالكامل. واستناداً إلى كل هذه البينات مع توصيات منظمة الصحة العالمية الخاصة بلقاحات الفيروسة العجلية، وضع الفريق توصيته يؤضافة اللقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع.

وفور صدور التوصية بإضافة اللقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع، نظم الأخير منتدى لأطباء الأطفال بهدف دعم اللقاح الجديد في المجتمع الوطني. كما قررت وزارة الصحة، استجابة لاهتماماتهم بأمونية اللقاحات، إجراء ترصد تالي للتسويق خاص بالانغلاف (متلازمة الانسداد المعوي)، وتأثير اللقاح، عقب إدخاله، على المرض. كما أجريت دراسة ارتجاعية لثلاث سنوات منصرمة، في المستشفيات الرئيسية، للحصول على معطيات أساسية حول وقوعات هذه الحالة.

وفي تموز يوليو من عام 2011 تم إدخال لقاح الروتاريكس على نطاق القطر، في احتفالية عامة ترأسها رئيس الهيئة الاستشارية الصحية. وبلغت نسبة التغطية بالجرعة الثانية في كانون الأول/ديسمبر 2011، %74. كما أرسيت قواعد لإجراء ترصد استباقي للانغلاف باستخدام بروتوكول معياري.



الإطار 8. مثال قُطرى: البرتغال

في عام 2008، قامت الحكومة البرتغالية بإدخال لقاح فيروس الورم الحليمي البشري للفتيات ذوات 13 عاماً، من خلال إضافة اللقاح إلى برنامج التمنيع المدرسي. ولقد بلغت نسبة التغطية بالجرعات الثلاث للقاح 84% لأول مجموعة من الأتراب في الولادة. وعزى ما حققه البرنامج من نجاح إلى بناء قاعدة معطيات شاملة – تتكون من معطيات وبائية، ومعطيات حول السلوكيات الاجتماعية، ومعطيات أخرى اقتصادية - ثم إيصال هذه البينات إلى الهيئة الطبية، والجماهير ووسائل الإعلام بهدف بناء الثقة والحث على طلب اللقاح.

أشارت التقديرات الوطنية لوقوعات ووفيات سرطان عنق الرحم إلى معدلات عالية، وهي تقديرات انبثقت عن قاعدة المعطيات غلوبوكان، وأقرتها الوكالة الدولية لبحوث السرطان، وسائر المصادر، مما أوضح أن هناك قصوراً في تغطية تحري سرطان عنق الرحم. وقد بحثت اللجنة الوطنية للقاحات في نتائج المسح الذي أجري حول السلوكيات الجنسية بين الفتيات والنساء، والذي أسفر عن معدلات عالية من النشاط الجنسي بين المراهقات. كما أوضحت تحاليل اقتصادية أخرى احتمالية أن هناك مردود لقاح الورم الحليمي البشري.

وقد قامت وزارة الصحة، بهدف الحصول على دعم المجتمع الطبي، بإرسال رسائل محتوية على هذه البينات المتعددة الأوجه، إلى المهنيين الصحيين، علاوة على مواد تدريبية للعاملين الصحيين استعداداً لإدخال اللقاح.

الإطار 9. مثال قُطري: باراغواي

كان إدخال اللقاح المتقارن المضاد للمكورات الرئوية في البرنامج الوطني للتمنيع في باراغواي، من أولى أولويات كبار المسؤولين الصحيين. غير أن وزارة الصحة كانت مدركة للحاجة أولاً إلى إعداد قاعدة قوية للبينات للحصول على قرار مستنير حول أي لقاح من اللقاحين المتوافرين يتم إدخاله، نظراً للتكلفة العالية نسبيا لهما مقارنة باللقاحات التقليدية للأطفال، وسائر الأولويات الصحية المتنافسة. ولهذا اتخذت وزارة الصحة خطوة غير اعتيادية لإصدار قرار وزاري من أجل إنشاء فريق وطني يعمل على جمع وتحليل البينات الخاصة بالحاجة إلى اللقاح والتأثير المحتمل له. وقد تكون الفريق من مدير البرنامج الموسع للتمنيع، وضابط الاتصال المعني بالتمنيع والتابع لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية، واقتصادي وطبيب أطفال.

وجاءت توصية الفريق الاستشاري التقني الوطني المعني بالتمنيع في القطر، بعد مرور عام واحد من القرار الوزاري، وتم إدخال اللقاح ذو العشر تكافؤات المضاد للمكورات الرئوية بعد مرور عام آخر (كانون الثاني/ ينابر 2012).

كانت هناك عوامل كثيرة ساهمت في الموافقة السريعة نسبيا لإدخال اللقاح الجديد، على الرغم من حقيقة ما أوضحته التحاليل المالية من أنه سوف يضاعف الميزانية الوطنية لبرنامج التمنيع برمتها. فأولاً، كان القرار الوزاري بمثابة تكليف رفيع المستوى سمح لفريق جمع المعطيات بتجميع المعلومات الضرورية من الوكالات ذات الصلة خلال فترة زمنية قصيرة. وثانياً، فإن أداة قياس المردود التابعة لنموذج TriVac والتي أعدت من قبل مبادرة ProVac، ساعدت الفريق على تحديد المعطيات المطلوبة من أجل الوصول إلى حالة شفافة

ومقنعة ، من خلال تحليل المردود، والجدوى المالية لمختلف اللقاحات المضادة للمكورات الرئوية وجداولها، وتقديم النتائج في شكل رسومات بيانية سهلة الفهم والاستخدام. ومما ساعد على تعزيز وضع اللقاح كون أن معظم البينات تم تجميعها محلياً من قبل فريق وطني وبدون أية تضارب في المصالح. وشملت هذه المعطيات تقديرات حول عبء المرض (من استقراءات الترصدات المخفريية والمصادر الإقليمية)، ومعطيات حول استخدام الخدمات الصحية وتكلفتها بالنسبة لمعالجة حالات الإصابة بالمكورات الرئوية بين الأطفال، والتكاليف المتزايدة لبرنامج التلقيح.

وأظهرت معطيات عبء المرض نسبة عالية من الوقوعات في الحالات السريرية للالتهاب الرئوي، مع وفيات ذات صلة به في الأطفال دون الخامسة من العمر (≈100.000/22.000) مقارنة بالبلدان المجاورة. كما أوضحت التحاليل أن إمكانية الوقاية من الأمراض الناجمة عن التهاب الأذن الوسطى في لقاح الورم الحليمي البشري ذو العشر تكافؤات، تفوق اللقاح ذو 13 تكافؤ المضاد لنفس المرض، ومن ثم سوف يكون للقاح مردود أعلى قليلاً نتيجة للوفورات في تكلفة المعالجة. كما حدد تقرير الفريق الثغرات، ومنها قصور المعطيات المحلية لعبء المرض، وعدم انتظامها.

شكل تقرير الفريق أساس التوصيات التي صدرت عن اللجنة التي أوصت بإدخال لقاح الورم العليمي البشري ذي العشر تكافؤات، وتحسين نظم ترصد المرض بهدف إعلام وتوجيه متخذي القرارات المستقبلية. كما قام كل من مدير البرنامج الموسع للتمنيع ووزير الصحة باستخدام التقرير، ونجحوا في الضغط على أعضاء البرلمان ووزارة المالية لتمويل اللقاح، وتعزيز ترصد المرض، إلى جانب تعزيز اللوجستيات والاتصالات المتعلقة بإدخال اللقاح. ولقد تم في القطر، وبصورة مؤسساتية، إرساء آلية التحاليل الشاملة باستخدام المعطيات المحلية الأولية لتبرير إدخال اللقاحات الجديدة، ولإعلام متخذي القرارات المتعلقة بإدخال اللقاح المضاد للورم الحليمي البشري.



تخطيط وإدارة إدخال اللقاح

التخطيط لإدخال ناجح للقاح

1-1-3

تحديث خطط وسياسات التمنيع، ودمجها في الخطة الصحية الوطنية

فور صدور قرار إدخال اللقاح، يتعين تحديث الخطة الشاملة المتعددة السنوات لتضمينها الأنشطة المتعلقة بالإعداد لإدخال اللقاح، وتنفيذه، ورصده، وتقييمه. وعادة ما تغطي هذه الخطة فترة زمنية تتراوح ما بين ثلاث وخمس سنوات، وهي خطة توضح المرامي، والأهداف، والاستراتيجيات، والمؤشرات والأنشطة التي تحقق ذلك كله للبرنامج الوطني للتمنيع في مجمله. وفي هذه الخطة يتم دمج جميع أنشطة التمنيع الروتيني في خطة واحدة، مع أنشطة التمنيع التكميلي، وسائر المبادرات ذات الصلة. كما تحتاج ميزانية برنامج التمنيع وخطة التمويل إلى تحديثهما لاستيعاب عملية إدخال اللقاح (كما تمت مناقشته في القسم 2-3-3).

وكما جاء في الفصل الثاني، إن إعداد وتحديث الخطة المتعددة السنوات لابد وأن يبدأ بإجراء تحليل للوضع يتناول دور الأداء الحالي لبرنامج التمنيع. ولذا كان تحديث الخطة لتضمنها اللقاح الجديد، يعد فرصة لتحديد مجالات القصور في كل من برنامج التمنيع والنظام الصحي، والتي قد تحول دون إنجاح إدخال اللقاح، أو إحراز أي تقدم في مجمل البرنامج، وهو أيضا فرصة لوضع خطط لتعزيز وتقوية تلك المجالات. وبهدف المعاونة في التخطيط التفصيلي لإدخال اللقاح الجديد، قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد نموذج (مرجعي) لقائمة تفقدية لعملية إدخال اللقاح الجديد، ليكون عثابة أداة مفيدة لتحديد ما يلزم من تغيرات وأنشطة، علاوة على الوقت المطلوب لضمان إدخال ناجح للقاح (راجع الملحق الرابع).

²⁵ تتوافر الدلائل الإرشادية لإعداد الخطة المتعددة السنوات، والأداة الخاصة بحساب تكلفة وتجويل تلك الخطة، على الرابط التالي:
Guidelines for developing a cMYP and the cMYP costing and financing tool can be found at www.who.int/immunization/programmes_systems/
financing/tools/cmyp/en/ and at http://www.who.int/iris/bitstream/10665/100618/1/WHO_IVB_14.01_eng.pdf.

²⁶ م عكن الحصول على النسخة الإلكترونية للقائمة التفقدية لمنظمة الصحة العالمية، والخاصة بإدخال اللقاح الجديد، مع قائمة بالأنشطة، والإطار الزمني، على الرابط التالي: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/



عند التخطيط لإدخال أي لقاح، يصبح من الأهمية بمكان الاهتمام بكل ما يمكن أن يؤثر على البرنامج الوطني للتمنيع، وعلى النظام الصحي، بما في ذلك الأعباء والضغوط المحتملة. وعلى سبيل المثال، بعض اللقاحات الحديثة جداً، مثل لقاح الفيروسة العجلية، يتطلب وقتاً أطول لإعطائه للأطفال عن سائر اللقاحات الروتينية للبرنامج الموسع للتمنيع. وقد يحتاج مخططو البرنامج، وفقاً لنتائج تحليل الوضع الخاص بالخدمات القائمة، إلى النظر في أن تكون هناك حاجة إلى إضافة عاملين صحيين أو زيادة عدد جلسات البرنامج الموسع للتمنيع لضمان تحقيق تغطية عالية باللقاح الجديد مع عدم تأثر سائر الخدمات ذات الصلة بالتمنيع والصحة. وتحتاج آلية إدخال اللقاح أيضاً إلى استراتيجيات جديدة لتقديمه، والتوسع في نظامي سلسلة التبريد والتخزين الجاف، وتسهيلات إضافية لإدارة التخلص من النفايات مع زيادة نطاق ترصد المرض، ورصد البرنامج حتى يستوعب المرض الذي تم استهدافه حديثاً. وكثير من هذه التغيرات قد تفرض تكلفة متزايدة يجب إدراجها في الميزانية (راجع الإطار 10).



- تدريب جميع العاملين الصحيين ذوي الصلة، على جميع المستويات، ويدخل ضمن ذلك الدورات التدريبية التنشيطية.
- زيادة في عدد العاملين، مثل العاملين في البرنامج الموسع للتمنيع أو العاملين الصحيين، للتعاطي مع العبء العملي الإضافي المرتبط باللقاح الجديد، وزيادة الرواتب وسائر التكاليف المتعلقة بالعاملين.
- زيادة في أعداد دورات البرنامج الموسع للتمنيع بسبب ما يتطلبه إعطاء اللقاح الجديد من وقت إضافي، أو بسبب زيادة الطلب على خدمات التمنيع جراء إدخال اللقاح الجديد.
 - 쉱 توسيع نظم سلسلة التبريد، والتخزين الجاف، والنقل مع ما يترافق معه من مدخولات، تشمل:
- المزيد من كميات النفط لتشغيل المعدات والعربات الإضافية لسلسلة التبريد، واللازمة للتعامل مع اللقاح الجديد (ولاسيما بالنسبة للقاحات التي تتطلب مساحات واسعة للتخزين)؛
- تكلفة إضافية محتملة للعاملين بسبب زيادة تواتر إعطاء اللقاح (إذا ماكان هناك قصور في قدرة التخزين على التعاطي مع المتطلبات التي أضيفت والخاصة باللقاح الجديد)؛
 - صيانة وتصليح المعدات والعربات الإضافية اللازمة للتعامل مع اللقاح الجديد.
- صيانة مرافق إدارة التخلص من النفايات، والتوسع فيها أو إضافتها من أجل التعاطي مع النفايات الزائدة الناجمة عن استخدام اللقاح الجديد (مثل القناني، والمحاقن الذاتية التلف).
 - إعداد خطة فعالة للحشد الاجتماعي.
- تكلفة الاستراتيجيات الجديدة لتقديم اللقاح، مثل التلقيح في المدارس والذي قد يضيف تكاليف جديدة مثل تدريب المعلمين، وإضافة مصاريف النقل أو بدل السفر.
- مراجعة وطباعة البطاقات الصحية للطفل، واستمارات التمنيع، واستمارات المخزون من اللقاحات، والدلائل الإرشادية والإجراءات.
- زيارات للمناطق تتم قبل إدخال اللقاح من أجل رصد مدى الاستعداد بها، ثم زيارات الإشراف والرصد التي تتم فور إدخال اللقاح، لتحديد نقاط الاختناق أو القضايا التي تؤثر على عملية الإدخال، والعمل على حلها.
- إرساء سبل ترصد المرض أو تعزيزها في ما يتعلق باللقاح الجديد، ومن ضمنها توسيع القدرات المختبرية، عند الاقتضاء.
 - حم رصد وتقييم البرنامج بكامله، مثل إجراء رصد للتغطية باللقاح، وتقييم ما بعد الإدخال.
- تقوية ترصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع باللقاح الجديد وجميع لقاحات البرنامج الموسع للتمنيع، والإبلاغ عنها وإدارتها.

إعداد خطة لإدخال اللقاح

ينبغي على القائمين على برنامج التمنيع إعداد خطة تفصيلية بآلية إدخال اللقاح، وذلك إضافة إلى ما يقومون به من تحديث للخطة المتعددة السنوات لتضمينها اللقاح الجديد. ويقدم الملحق الثالث نموذج لخطة إدخال اللقاح، يمكن استخدامها واعتمادها من قبل البلدان. ومن ثم، تكون هناك حاجة إلى وضع صورة كاملة وواضحة للأنشطة والخطوات اللازمة لإنجاح عملية إدخال اللقاح، وذلك في نطاق مكونات البرنامج، والنص على ما يتوجب على المؤسسات والإدارات الحكومية الاضطلاع به من مسؤوليات تجاه كل نشاط، مع وضع إطار زمني لكامل العملية وميزانية تفصيلية لها، وذلك دون إغفال الإشارة إلى مدى توافر الأموال. ويقدم الملحق الرابع نموذج لقائمة تفقدية لعملية إدخال اللقاح الجديد، مع قائمة بالأنشطة والإطار الزمني لها، يمكن استخدامها عند إعداد قائمة مفصلة للأنشطة، ووضع إطار زمني يقدم قائمة بالأنشطة اللازمة لإدخال اللقاح، مع تقدير الوقت المطلوب لكل منها، وتحديد التواريخ النهائية والإطار الزمني لها. "

وعند إعداد خطة الإدخال يتعين على مخططي البرنامج، تحديد الأهداف والغايات القصيرة، والمتوسطة، والطويلة الأمد لعملية الإدخال، بهدف تتبع ما يحرز من تقدم في المكونات والمراحل المختلفة للعملية. وتتمثل الأهداف القصيرة الأمد مثلاً في الأنشطة الفورية التي يتعين القيام بها قبل إدخال اللقاح الجديد، كالانتهاء من تحديث جميع استمارات نظام إدارة المعلومات الصحية، بحيث تتضمن اللقاح الجديد، وتوزيعها على كافة المرافق الصحية قبل أسبوعين على الأقل من إدخال اللقاح. أما أمثلة الأهداف المتوسطة الأمد منها تحسين رصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، الذي أصابه التحسن نتيجة تعزيز معارف العاملين الصحيين حول رصد هذه التفاعلات، بسبب ما تلقوه من دورات تدريبية حديثة سبقت إدخال اللقاح الجديد، علاوة على توزيع البروتوكولات والاستمارات التي تتناول تلك التفاعلات، بعد إدخال تحسينات عليها، علاوة على تعزيز الإشراف الداعم. وتتمثل الأهداف الطويلة الأمد في خفض معدلات مراضة ووفيات الأطفال شديدي الفقر (نتيجة لنجاح الحشد الاجتماعي وتقديم اللقاح الجديد) أو نجاح تقديم الخدمات المتكاملة للوقاية من المرض ومكافحته إلى المجموعات السكانية التي كان يصعب، بصورة تقليدية، الوصول إليها.

يتوجب على فريق البرنامج الموسع للتمنيع واللجان التقنية الفرعية القيام برصد أوجه التقدم والقصور في بلوغ الأهداف والغايات وفي تحقيق المراحل الرئيسية، ثم إبلاغ النتائج إلى لجنة التنسيق المشتركة بين الوكالات، وسائر الهيئات الوطنية المنسقة والمشرفة على عملية إدخال اللقاح. ومع التقدم في تنفيذ الأنشطة، قد يتعين على القائمين على البرنامج إجراء بعض التعديلات على قائمة الأنشطة والإطار الزمني للتعاطي مع المشكلات التي قد تظهر فجأة، أو التأخير غير المتوقع. ويمكن استخدام قائمة أنشطة إدخال اللقاح الجديد بوصفها أداة ديناميكية للإدارة، لرؤية ما إذا كانت الغايات والمراحل الأساسية ستتم في الوقت المحدد لها أم لا، وما إذا كان يتوجب إجراء بعض التعديلات لضمان تنفيذ إدخال اللقاح بسهولة.

²⁷ غاذج لخطة خاصة بإدخال أي لقاح جديد، مع قائة تفقدية لعملية إدخال ي لقاح جديد، وقائمة بالأنشطة والإطار الزمني لها، متوافرة على الرابط: _www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/

واستناداً على التجارب القطرية للعمليات الحديثة لإدخال اللقاحات، يكون من المهم توافر وقت كاف يسمح بتخطيط وتنفيذ العديد من الأنشطة المتعلقة بإدخال اللقاح، مع عدم التسرع في إتمام عملية الإدخال. وعلى سبيل المثال، إذا كانت التقديرات تشير إلى أن تدريب العاملين في القطر بكامله سيستغرق أربعة أشهر، وكانت هناك حاجة إلى ثلاثة أشهر أخرى لتخطيط التدريب وإعداد المواد التدريبية، فإن الأمر يحتاج أن تبدأ هذه العملية سبعة أشهر قبل الموعد المخطط للشروع في إدخال اللقاح. وبالمثل، إذا كان نظام سلسلة التبريد يحتاج إلى التوسع فيه قبل إدخال اللقاح، فيجب عند التخطيط، الأخذ في الاعتبار الوقت المستغرق في شراء وتركيب معدات جديدة، وعند اللزوم، زيادة المساحات أو بناء مساحات جديدة، حم إدراك أن هذه الخطوات المتعددة قد تحتاج لإنجازها إلى عام أو أكثر.

ينبغي على القائمين على البرنامج الوطني للتمنيع القيام بزيارات لمناطق منتقاة، لتقييم درجة الاستعدادات فيها، وذلك أسابيع قبل التاريخ المخطط لإدخال اللقاح، بهدف ضمان استعداد جميع أقاليم ومناطق القطر لهذه العملية، فمثلا، عليهم التأكد من تدريب جميع العاملين الصحيين المعنيين، واستقرار المعدات الجديدة لسلسلة التبريد في أماكنها بالمرافق الصحية الفردية، ووصول مواد المعلومات والتثقيف والتواصل، واستمارات التفاعلات الضارة التي تعبق تعقب التمنيع، ومن أن أنشطة الحشد الاجتماعي تجري على قدم وساق، وهلم جر. إن زيارات الرصد التي تسبق إدخال اللقاح، تحدد العقبات والمشكلات الرئيسية التي تحتاج إلى إيجاد حلول لها، قبل الشروع في إدخال اللقاح، وفي بعض الأحيان، يمكنها أن تجعل البلد يقرر إما تنفيذ الإدخال على مراحل – بالبدء بالمناطق الأفضل استعداداً و تأجيل موعد إدخال اللقاح حتى يكون هناك وقت إضافي تستعد فيه البلاد لعملة الإدخال. وفي حال إدراج هذه الزيارات في خطة البلدان، يجب تضمينها في الميزانية الخاصة بإدخال اللقاح.

نظراً للمكونات المتباينة والمتعددة والمجالات التقنية الكثيرة لأي برنامج تمنيع، قام العديد من البلدان، في صدد إستعدادها لإدخال أي لقاح، بإنشاء لجان فرعية تقنية تعني بمجالات مثل الترويج والاتصالات؛ وسلسلة التبريد؛ وإدارة اللوجستيات واللقاحات؛ والتدريب والإشراف؛ وترصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، وما إلى ذلك. ويمكن لهذه اللجان الفرعية أن تلعب دورا جوهرياً في تقييم السمات المختلفة لإدخال أي لقاح، والإعداد لها، وتنفيذها. ولذا، فإن كانت البلدان تفتقد وجود لجان فرعية نشطة لمجالات تقنية معينة، فإن إدخال أي لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع يمكن أن يكون حافزاً قوياً يدفعها لإنشاء مثل هذه اللجان أو تنشيطها. ويجب أن يشارك في هذه اللجان الفرعية، وغيرها من المجموعات المعنية بالتخطيط لآلية إدخال اللقاح وتنفيذها، طيف واسع من أصحاب الشأن، وكبار السياسيين في المجتمع ورجال الدين (حسب الاقتضاء) لضمان مشاركتهم في عملية إدخال أي لقاح، وتقليص التأثيرات السلبية المحتملة، وتحسين إمكانات النجاح. كما يساعد إشراك العاملين الصحيين في عمليات التخطيط، على ضمان تعاونهم ومشاركتهم في وضع الاستراتيجيات العملية، وتحديد المشكلات التي قد تظهر عند إدخال اللقاح، والعمل على حلها.

- هل تمت مراجعة السياسة الوطنية للتمنييع والخطة الوطنية للقطاع الصحي حتى يستوعبا إدخال اللقاح؟
- هل تتماشى الفترات الزمنية في خطة العمل المنقحة، والمتعددة السنوات، مع الخطة أو الاستراتيجية الصحية الوطنية؟ وأن لم يكن الأمر كذلك، فهل من الممكن تعديل الفترات الزمنية حتى تتزامن جميع الخطط؟
- (?) هل اشترك المسؤولون الرئيسيون في التخطيط لإدخال اللقاح، وفي إعداد خطة العمل المنقحة، والمتعددة السنوات، ومنهم، على سبيل المثال، ممثلون من:
 - إدارة التخطيط بوزارة الصحة، ولجنة التخطيط أو ما يعادلها؟
 - قسم الرعاية الصحية الأولية أو الخدمات الصحية لوزارة الصحة؟
 - برنامج التمنيع، ويتضمن مدير البرنامج الموسع للتمنيع؟
 - وزارة المالية؟
 - سائر الوزارات والوكالات الحكومية المعنية، مثل وزارة التربية بالنسبة لبرامج التلقيح بالمدارس؟
- هل هناك لجان فرعية تقنية نشطة لجميع المكونات الرئيسية للبرنامج (مثل الترويج والاتصالات، وإدارة سلسلة التبريد واللقاحات، والتدريب) وهل تشارك بنشاط في التخطيط لإدخال اللقاح، وتنفيذه؟
- هل يشارك ممثلون من مختلف أصحاب الشأن (مثل الاتحادات المهنية، ومنظمات المجتمع المدني، والمنظمات غير الحكومية، ومقدمي الرعاية الصحية، والمجموعات النسائية) في التخطيط لإدخال اللقاح، وتنفيذه؟
- هل يشارك العاملون الصحيون، على جميع مستويات النظام الصحي، في التخطيط لإدخال اللقاح، وتنفيذه؟

اختيار استراتيجية التمنيع

في ما يلي إرشادات ونقاط عامة للنظر فيها عند اختيار استراتيجية التمنيع لأي لقاح جديد. ولقد وضع العديد من الدلائل الإرشادية المتعلقة بإدخال لقاحات معنية، كان منها لقاح الفيروسة العجلية، واللقاح المتقارن للمكورات الرئوية، ولقاحفيروس الورم الحليمي البشري، والجرعة الثانية من لقاح الحصبة، وقدمت تلك الدلائل المزيد من الإرشادات التفصيلية لهذه اللقاحات.

1-2-3

إدخال مرحلى أم إدخال متزامن

تحتاج البلدان إلى أن تقرر ما إذا كانت ترغب في إدخال أي لقاح بصورة مرحلية أم بصورة فورية في القطر بأكمله أو، في حالة اللقاح المستهدف لمنطقة جغرافية محددة، إدخاله في جميع الأماكن المستهدفة في نفس الوقت. وعندما يكون بداية الإدخال على كامل النطاق القطري ، يكون له تأثيرات سريعة، كما يسمح بالترويج، على مستوى القطر، لإدخال اللقاح. ولكن قد يكون من المنطقي لبعض البلدان أن تتخذ أسلوبا مرحليا للإدخال، وهو أسلوب يجب، عند اختياره، النظر في الظروف التالية:

- إذا كانت هناك حاجة إلى إجراء تجربة ارتيادية لعملية التنفيذ، لتحديد التحديات البرنامجية واللوجستية والتصدي لها، وتتمثل هذه التحديات، على سبيل المثال، في قدرة العاملين في الرعاية الصحية على تفهم واستيعاب الجدول الجديد والأكثر تعقيداً للقاح، أو الجهاز الجديد لتقديم اللقاح أو استراتيجية تقديمه؛
- إذا كانت القدرة على تدريب العاملين والإشراف عليهم، محدودة، ومن ثم فإن العاملين الوطنيين لن يتمكنوا من تقديم الدعم المتزامن، سوى لعدد معين من المقاطعات أو المناطق؛

- إذا كان اللقاح الجديد سوف يحل محل لقاح قديم، ويريد البلد استهلاك اللقاح القديم قبل استخدام الجديد؛
- إذا كان الإدخال في بعض المناطق سوف يثير تحديات برنامجية ولوجستية تحتاج التصدي لها (مثل قدرة محدودة لسلسلة التربد)، و
- إذا كان من البلدان ذات الأفواج الكبيرة من الولادات، ويرغب في ترشيد استخدام موارده المحدودة، أو ترشيد استهلاك الكميات المحدودة المتوافرة من اللقاح، من خلال إدخال مرحلي للقاح على مدى فترة زمنية.

2-2-3

اتخاذ القرار حول ما إذا كان مكن إدخال أكثر من لقاح في نفس الوقت

قام عدد من البلدان، في السنوات القليلة المنصرمة، بإدخال أكثر من لقاح في نفس الوقت، وتحديداً اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية ولقاح الفيروسة العجلية. ولقد أظهرت هذه التجارب أن لها فوائدها- من ناحية الكفاءة والوفورات- وتحدياتها بالنسبة للإدخال المتزامن لأكثر من لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع. ويمكن تحقيق الكفاءة من خلال التوسع، دفعة واحدة، في نظام سلسلة التبريد واللوجستيات (مقابل التوسع بصورة تدريجية لكل منهما)، ومن خلال تدريب العاملين الصحيين على المرضين واللقاحين في دورة تدريبية واحدة، وتحديث استمارات الإبلاغ ونظم إدارة المعلومات بحيث تتضمن إدخال كلا اللقاحين. وعلاوة على ذلك، فإن الإدخال المتزامن لكل من اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية ولقاح الفيروسة العجلية كجزء من الاستراتيجية المنسقة لخفض الالتهاب الرئوي والاسهال بين الأطفال، يمكن أن يولد اهتماماً عاماً ملموساً، يشجع على المزيد من المداخلات المتكاملة التي تكافح هذين المرضين، ويؤدي إلى انحسار سريع في مراضة ووفيات الأطفال، أكثر مما كان ممكن أن يحدثه إدخال كل من اللقاحين بصورة مستقلة.

وعلى الرغم مما تقدم، فإن الإدخال المتزامن للقاحات قد يتطلب زيادة حادة في ميزانية البرنامج الوطني للتمنيع لتغطية تكاليف اللقاحات الجديدة، مع توسعات ملموسة في نظام سلسلة التبريد، وزيادة في القوى العاملة الصحية. وقد تعوق العقبات المالية في ميزانية برنامج التمنيع، في العديد من البلدان، مثل هذه الإجراءات التوسعية المفاجئة. ويمكن للإدخال المتزامن للقاحات أن يزيد من نقاط ضعف برامج التمنيع الروتيني، ويضيف تعقيدات إلى عملية تخطيط وتنفيذ عملية إدخال أي لقاح. وكلما زادت الاختلافات بين اللقاحات التي يزمع إدخالها، كلما كبرت التحديات المتمثلة في تدريب العاملين الصحيين على استخدام تلك اللقاحات، وإعداد رسائل واستراتيجيات إعلامية واضحة وفعالة، وتخطيط وتنفيذ سائر سمات الإدخال. وقد يتضمن ذلك أيضاً اختلافات في جدول تقديم اللقاح وحدوده العمرية، أو في تعبئة كل لقاح ومتطلباته من ناحية درجات الحرارة، أو في طريقة إعطائه. ولذا يجب على البلدان، قبل اتخاذ قرار الإدخال المتزامن لأكثر من لقاح، دراسة جميع هذه العوامل والنظر في قدرة برنامج التمنيع على التعامل مع المتطلبات المعقدة لإدخال لقاحات متعددة، مع ما تتطلبه من الميزانية.

الجدول الأمثل للتمنيع الروتيني، والأهلية لتلقي التمنيع

إن اختيار أمثل جدول للتمنيع يتطلب الموازنة ما بين الاحتياجات من أجل تحقيق ما يلى:

- الحماية المبكرة؛
- تقليص عدد الزيارات وتبسيط الجدول؛ و
- تنفيذ أكثر الجداول فعالية لخفض عبء المرض.

إن إضافة أي لقاح جديد هو أيضاً فرصة لاستعراض ومراجعة الجدول الكامل للتمنيع الوطني. فمثلاً، إدخال أي لقاح موجه إلى كبار الأطفال، مثل لقاح الورم العليمي البشري، قد يحث البلدان على إضافة جرعات معززة، إلى جدول تمنيعهم، وفي توقيت معين، من سائر اللقاحات التي يقدمها البرنامج الموسع للتمنيع، مثل لقاحي الحصبة والدفتريا. وفي الحالات التي تسفر فيها مراجعة نتائج الجدول، عن إنشاء نقطة أو أكثر للتمنيع، يمكن استغلال الفرصة لتنشيط ودفع خدمات التمنيع لتقديم التلقيح التعويضي للأطفال الذين فاتهم تلقى جرعات اللقاح. أما بالنسبة للبلدان الذي تعاني فيها برامج التمنيع من القصور والضعف، فإن إضافة نقطة أو أكثر من نقاط التمنيع قد لا يكون بالإجراء الناجح إن لم يكن مصحوباً بجهود حثيثة لتحسين سبل الوصول إلى تلك النقاط، وضمان توافر الموارد البشرية والمالية الكافية بها لأداء مهمتها. ولذا، يتعين أن يقوم راسمو السياسات بتحليل كل من تكلفة وفوائد هذا التغيير قبل إضافة أي نقطة اتصال جديدة للتمنيع.



وتقدم عملية إضافة أي لقاح جديد أيضاً الفرصة لتيسير العمل بجدول التمنيع من خلال خفض عدد الزيارات اللازمة لتلقى التمنيع، غير أن الأهالي والعاملين الصحيين قد يعترضوا على إعطاء حقن متعددة خلال نفس الزيارة. ولذا يتوجب على القائمين على برنامج التمنيع مراعاة تقبل العاملين الصحيين والأهالي للجدول الجديد، والتعامل معه من خلال تدريب العاملين الصحيين، والتواصل مع الجماهير. كما ينبغي على القائمين على برنامج التمنيع، تحديد مستوى هذا التقبل وكيفية التعاطي مع هذه المخاوف، والنظر في إجراء بحوث نوعية، مثل مجموعات المناقشة المركزة، مع الأهالي والعاملين الصحيين من الخط الأول (وهو ما تم تناوله باستفاضة في القسم 3-8).

ولقد تم نشر جداول التمنيع الموصى بها، وفقاً لورقات الموقف الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، في جداول موجزة مع دليل المستخدم 2. وتقدم هذه الجداول معلومات حول العمر المثالي لتلقي الجرعة الأولى، وأدنى وأقصى فترة زمنية ما بين الجرعات، وتوقيت وعدد الجرعات المعززة، عند الاقتضاء. وعلاوة على ذلك، غالباً ما يتأخر الأطفال في الحضور للتمنيع أو يكون تطبيق جدول تمنيعهم متقطعاً. وهو أمر قد يتسبب في مشكلة للعاملين الصحيين حيث أنهم قد يجهلون عدد الجرعات التي يتوجب إعطائها لطفل تأخرت بداية تلقيحه، أو ما إذا كان يتوجب إعادة الجرعات في حال تقطع سلسلة التمنيع. وهناك جدول من هذه الجداول الموجزة المنشورة، يلخص توصيات منظمة الصحة العالمية بخصوص التمنيع الروتيني المتقطع أو المتأخر، من أجل توجيه البرامج الوطنية.

عند إضافة أي لقاح جديد أو إحلاله محل آخر قديم، (مثل اللقاح الخماسي المضاد للدفتريا، والكزاز، والشاهوق، والتهاب الكبد البائي، والمستدمية النزلية من النمط باء أو عند إحلال لقاح شلل الأطفال الذي يعطى حقناً محل الفموي)، يحتاج العاملون الصحيون إلى تلقي إرشادات واضحة حول أي الأطفال هم المؤهلون لتلقي اللقاح الجديد. وهو أمر قد يكون محيراً بوجه خاص في حالة ما إذا كان الأطفال قد بدأ بالفعل تلقيحهم قبل إدخال اللقاح الجديد. فمثلاً، إذا ما أدخل بلد ما اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية، فإن البرنامج يحتاج إلى البت في اقتصار إعطاء اللقاح على المولودين بعد تاريخ محدد، أو تقديهه، عند إدخاله، إلى جميع الأطفال دون عمر معين (12 شهراً مثلاً). كما يتعين تحديد الحد الأقصى للعمر. وفي حال اتخاذ برنامج التمنيع قرار تلقيح جميع الأطفال دون الشهر 11 و 12 من العمر خلال العام الأول من إضافة اللقاح الجديد – أي تنظيم تلقيحات "تداركية" بصورة أساسية فيجب الأخذ في الاعتبار أن الجمهور المستهدف يعادل تقريبا مجموعتين من المواليد الأتراب، وذلك عند حساب كمية اللقاح الخاصة بهم، وغيرها من الإمدادات المطلوبة خلال عام إدخال اللقاح. ويعود هذا، في إطار هذا السيناريو، إلى أن الأطفال المستحقين للقاح يكون منهم العديد مت ولادتهم خلال العام السابق إضافة إلى جميع من ولد منهم خلال العام الحالي. وفي حال تم إعطاء اللقاح الجديد مع غيره من اللقاحات وكان الطفل قد استكمل سلسلة التلقيح بتلك اللقاحات، وبلغ العمر الذي يستحق فيه تناول اللقاح الجديد وقت إدخاله، فلابد للقائمين على البرنامج البت في إططاء الطفل اللقاح الجديد من عدمه.

يجب على القائمين على برنامج التمنيع التفكير في سيناريوهات محتملة مختلفة، وتقديم توجيهات واضحة للعاملين الصحيين خلال تدريبهم، مع توفير وسائل مساعدة أثناء العمل، ودلائل ميدانية وغيرها من الوثائق التوجيهية. كما أن تحديد المعايير وتوصيلها لهؤلاء العاملين سوف يساعد أيضاً على التنبؤ الدقيق باحتياجات اللقاح (راجع القسم 3-4-3)، وتجنب نفاد المخزون. وعلاوة على ذلك، فسوف يساعد كل ذلك على الحد من الحيرة التي يتعرض لها الأهالي الذين لا يدركون سبب عدم تلقيح أطفالهم باللقاح الجديد. ولذا، يجب إيلاء اهتمام خاص لهذه القضية عند إعداد الرسائل الإعلامية الموجهة للجمهور العام.

²⁹ الجداول الموجزة حول جداول اللقاحات التي توصي بها منظمة الصحة العالمية للتمنيع الروتيني، ودليل المستخدم، متوافرة على الرابط: ./http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/

الحملات التداركية والتكميلية للتمنيع

قد تقرر البلدان أيضاً القيام بتنظيم أنشطة للتمنيع التكميلي أو حملات "تداركية" أو "تسريعية" خاصة باللقاح الجديد لرفع المناعة بصورة سريعة في المجموعات الأكبر عمراً الخارجة عن نطاق جدول التمنيع. وبصورة نمطية، فإن الحملات التداركية يكون الهدف منها هو خفض معدل سريان المرض المستهدف أو وقفه تماماً، وغالباً ما يكون المرمى المنشود هو التخلص من المرض أو استئصاله. ومن الأمثلة الدالة على ذلك ما حدث في أمريكا اللاتينية عندما نظمت حملات للتلقيح الجموعي بلقاح الحصبة الألمانية لكبار الأطفال والبالغين حتى 39 عاماً. حيث كان الاقتصار على تلقيح صغار الأطفال بلقاح الحصبة والحصبة الألمانية، أو اللقاح المضاد للحصبة، والنكاف، والحصبة الألمانية، أو اللقاح المضاد للحصبة، والنكاف، والحصبة الألمانية، أخرى، فإن تلقيح مجموعات عمرية كبيرة تتضمن بالغين عكن أن يحمي المعرضات لخطر الإصابة بالمرض، ويحد، سريعاً من سريان المرض المتوطن أو يوقفه. وهناك مثال آخر يتمثل في حملات التلقيح الجموعي باللقاح المتقارن المضاد للمكورات السحائية من النمط أ، والتي أجريت في البلدان الأفريقية التي تقع في منطقة حزام التهاب السحايا، حيث استهدفت تلك الحملات المجموعة العمرية من 1 إلى 29 عاماً قبل إدخال التمنيع الروتيني لصغار الأطفال، بهدف خفض سريان المرض بصورة سريعة.

وهناك أمراض أخرى مكن التغلب عليها بالتلقيح التداركي باللقاحات الجديدة أو باللقاحات التي لم تعد تستخدم بصورة كبيرة، وهي التهاب الدماغ الياباني ولقاحي فيروس الورم الحليمي البشري والتيفود. وعند النظر إلى مثل هذه الحملات وما يتبعها من تكلفة عالية، فإن الأمر يحتاج إلى الاهتمام بدقة بالمجموعة العمرية المستهدفة، بهدف تعظيم الفوائد الحاصلة، وتقليص التكلفة. وعلاوة على ذلك، وكما تم وصفه في القسم 3-2-2 أعلاه، فإن الأمر يحتاج إلى تحديد عمر المجموعة المستهدفة بحيث تصل رسائل التواصل واضحة إلى العاملين الصحيين والجمهور من أجل الحديد من البلبلة المتعلقة بأهلية الحصول على اللقاح.

وعلى عكس التمنيع الروتيني الذي يعطى إما أثناء جلسات التمنيع المنتظم أو خلال الأنشطة المكثفة والدورية للتمنيع الروتيني، يتم تطعيم جميع من هم في عمر استحقاق اللقاح في الحملات التكميلية بصرف النظر عن ما تلقوه سابقاً من لقاحات (الجرعات السابقة من اللقاح). وعلاوة على ذلك فإن الجرعات التكميلية لا يتم تسجيلها، بصفة عامة، في سجلات التمنيع الفردي، مثل بطاقات التلقيح وسجلات التمنيع.

5-2-3

استراتيجيات جديدة لتقديم اللقاح

إن اللقاحات التي تستهدف أعماراً تتعدى الرضع من الأطفال قد تستلزم من البلدان وضع استراتيجيات وأماكن جديدة لتقديم اللقاح. ويعد اللقاح المقدم في المدارس وسيلة من الوسائل العملية للوصول إلى الأطفال في سن المدرسة وإعطائهم التلقيح الأولي (قد يكون لقاح فيروس الورم الحليمي البشري أو اللقاح المضاد للتيفود) أو الجرعات المعززة (من لقاحى الدفتريا والتتانوس مثلاً). وهذا ينطبق بصورة خاصة في حال ارتفاع معدلات الالتحاق

بالمدارس بصورة كافية، بالنسبة للمجموعات التي يستهدفها اللقاح. ولقد نجحت حملات التمنيع ضد الحصبة، التي تمت على النطاق الوطني، واستخدمت فيها المدارس كقاعدة رئيسية لإعطاء اللقاح، مما حقق تغطية عالية للتلقيح في العديد من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. ويمكن للبلدان أن تسير على خطى هذه التجربة، وتعتمد على الصلات القائمة مع قطاع التعليم لتقديم اللقاحات التي تناسب المجموعات في سن المدرسة.

وعلى الرغم مما تقدم، فإن استخدام المدارس للحملات التي تقدم فيها الجرعة الوحيدة من اللقاح، يتطلب مستوى مختلف من الموارد وتخطيط مغاير لاستخدام المدارس للتقديم الروتيني للجرعات المتعددة من اللقاح. ويمكن للبلدان استخدام أداة منظمة الصحة العالمية لتقييم مدى استعداد المدارس لتقديم التلقيح بها، لمعاونتهم في تحديد ما إذا كان استخدام المدارس كمواقع للتلقيح الروتيني يمكن أن يكون فعالاً وعملياً لتلقيح الأطفال في سن المدرسة. أما البلدان التي لا تتمتع ببنية تحتية قائمة لتقديم اللقاحات في المدارس، فإن تكلفة التلقيح الروتيني المرتكز على المدرسة يمكن أن تكون شديدة الإرتفاع. ولذا يتوجب دراسة استراتيجية تقديم اللقاحات في المدارس مقابل تقديمها من قبل سائر الاستراتيجيات، قبل الشروع في تنفيذ مثل هذه الاستراتيجية بصورة روتينية. ويمكن تحليل تكلفة القطر المتعلقة بتقديم لقاح فيروس الورم الحليمي البشري عن طريق مختلف الاستراتيجيات، ومنها استراتيجية تقديمه في المدارس، بالرجوع إلى الدليل المعني بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري، وأداة منظمة الصحة العالمية لقياس تكلفة الوقاية من سرطان عنق الرحم ومكافحته (راجع الإطار 3 في الفصل الثاني).

6-2-3

استغلال فرصة إدخال أي لقاح جديد لتنفيذ أساليب متكاملة تهدف إلى الوقاية من الأمراض وتعزيز الصحة

هناك العديد من الأمراض والمتلازمات المستهدفة من قبل اللقاحات الجديدة لا يمكن الوقاية منها أو مكافحتها بالاقتصار فقط على اللقاحات. ورغم نجاح لقاحي المكورات الرئوية والمستدمية النزلية من النمط باء في تقليص عبء الالتهاب الرئوي بصورة ملموسة، إلا أن سائر المداخلات لها أيضاً أهميتها في الوقاية من هذه الأمراض ومكافحتها. ومن هذه المبادرات الترويج للرضاعة المقتصرة على الثدي خلال الستة أشهر الأولى من عمر الطفل، والتغذية المناسبة، والتدبير العلاجي للحالة بالمضادات الحيوية. وبالمثل، فإن الوقاية من الأمراض الإسهالية في الطفولة ومكافحتها يستلزم مجموعة من المداخلات، منها الترويج لمحلول أملاح الإماهة الفموي والزنك لمعالجة المرض، مع اتخاذ التدابير الوقائية مثل التلقيح المضاد للفيروسة العجلية، والترويج للإرضاع من الثدي، وغسل اليدين بالصابون، ومكملات فيتامين أ، وبذل الجهود لتحسين مياه الشرب والإصحاح. وكان إدخال اللقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط أ، والمكورات الرئوية، والفيروسة العجلية في البلدان النامية، فرصة ذهبية للارتقاء، في نفس الوقت، بسائر المداخلات التكميلية واستخدامها، وإرساء توافق في ما بينها بهدف زيادة الفوائد. ولقد قامت منظمة الصحة العالمية مع منظمة اليونيسف بوضع خطة عمل عالمية متكاملة معنية بالالتهاب الرئوي والإسهال بهدف توجيه البلدان عند إعداد اليونيسف بوضع خطة عمل عالمية متكاملة معنية بالالتهاب الرئوي والإسهال بهدف توجيه البلدان عند إعداد أساليب متكاملة لمكافحة أكبر سببين لوفيات ومراضة الأطفال(راجع إطار العمل في الشكل 4). 13

³⁰ أداة منظمة الصحة العالمية لتقييم مدى استعداد المدارس للتطعيم، متوافر على الرابط:

 $http://www.who.int/iris/bitstream/10665/90566/1/WHO_IVB_13.02_eng.pdf.$

³¹ منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للطفولة. إنهاء الوفيات الممكن تجنبها للأطفال والناجمة عن الالتهاب الرئوي والإسهال، بحلول عام 2025: خطة عمل عالمية متكاملة معنية بالالتهاب الرئوي والإسهال، جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2013، وتتوافر على الرابط:

http://www.who.int/maternal_child_adolescent/news_events/news/2013/gappd_launch/en/index.html

الشكل 4- إطار عمل للأساليب المنسقة لمكافحة الالتهاب الرئوى والإسهال

الوقاية من

- اعتلال الأطفال بالالتهاب الرئوى والإسهال
- لقاحات مضادة لكل من: الشاهوق، والحصبة،
 والمستدمية النزلية من النمط أ، وفيروس الورم
 الحليمي البشري، والفيروسة العجلية
 - · غسل اليدين بالصابون
 - ٠ ماء شرب مأمون وإصحاح آمن
 - · الحد من التلوث في المنازل
 - · الوقاية من فيروس الورم الحليمي البشري
- الكوتر چوكسازول الوقائي للمصابين بفيروس الإيدز
 والأطفال المعرضين لالتقاط العدوى به

المشروع

الأطفال من خلال ترسيخ أساليب صحية جيدة منذ لحظة الولادة

- · الإرضاع المقتصر على الثدي خلال الستة أشهر الأولى
 - · تغذية تكميلية مناسبة
 - · مكملات فيتامين أ

المعالجة

الأطفال المرضى بالالتهاب الرئوي والإسهال ويحصلون على علاج مناسب

خفض المراضة والوفيات

جراء الالتهاب الرئوى

والإسهال

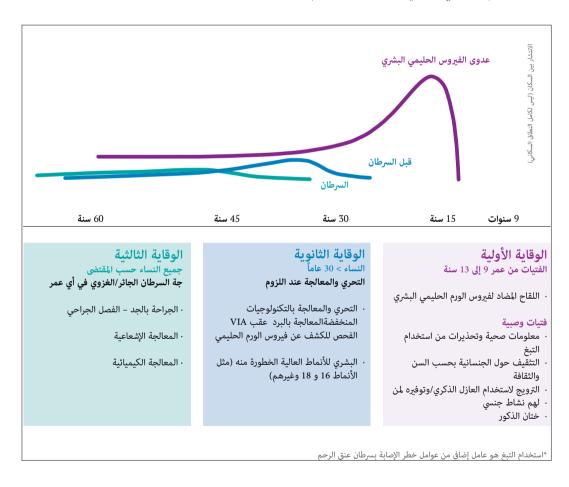
- · السعى لتحسين الرعاية والإحالة
- · التدبير العلاجي للحالة بالمرفق الصحي وعلى المستوى المجتمعي
- ، الإمــدادات: d الإماهة الفموية أسمولية منخفضة ، والزنك،
 - والمضادات الحيوية، والاكسجين
 - · التغذية المستمرة (ومنها الإرضاع)



وبالمثل، فإن إدخال لقاحلفيروس الورم الحليمي البشري قدم فرصتين هامتين لتنفيذ أساليب متكاملة نحو مكافحة المرض وتعزيز الصحة: 1) قدم الفرصة للبلدان لوضع استراتيجيات وطنية شاملة للوقاية من سرطان عنق الرحم ومكافحته، تتضمن تحري سرطان عنق الرحم، والمعالجة، والرعاية الملطفة، و2) فرصة تقديم خدمات صحية أخرى، أو رسائل تثقيفية صحية إلى الأطفال من عمر 9 إلى 13 عاماً. ويقدم الشكل 5 أسلوباً شاملاً للوقاية من سرطان عنق الرحم ومكافحته من خلال مداخلات فعالة خلال دورة حياة الفتيات والنساء، كما جاء وصف هذا الأسلوب في ملاحظة توجيهية لمنظمة الصحة العالمية بعنوان "الوقاية الشاملة من سرطان عنق الرحم ومكافحته – مستقبل أكثر صحة للفتيات والنساء". 30

ولذا يجب على برامج التمنيع أن تتشاور مع الزملاء من سائر الإدارات ومن البرامج الصحية والتثقيفية لتحديد الفرص المتاحة لتقديم مجموعة خدمات تناسب مجموعات عمرية معينة، عند إدخال أي لقاح جديد.

الشكل 5 نظرة عامة حول المداخلات البرنامجية الممكنة على دورة الحياة للوقاية من العدوى بفيروس الورم الحليمي البشري وسرطان عنق الرحم



⁻⁻⁻23 منظمة الصحة العالمية. ملاحظة توجيهية لمنظمة الصحة العالمية معنونة الوقاية الشاملة من سرطان عنق الرحم ومكافحته – مستقبل أكثر صحة للفتيات والنساء. متوافرة على الرامط:

 $http://www.who.int/immunization/documents/diseases/ISBN_978_92_4_150514_7/en/index.html.$

هناك عدد من الطرق التي يمكن لإدخال أي لقاح، أن يقدم فرصاً لتوصيل سائر الخدمات التمنيعية والصحية إلى السكان أو المجموعات العمرية المحرومة منها، والتي لولا تلك الفرصة ما كانت أتيحت لهم مثل هذه الخدمات.

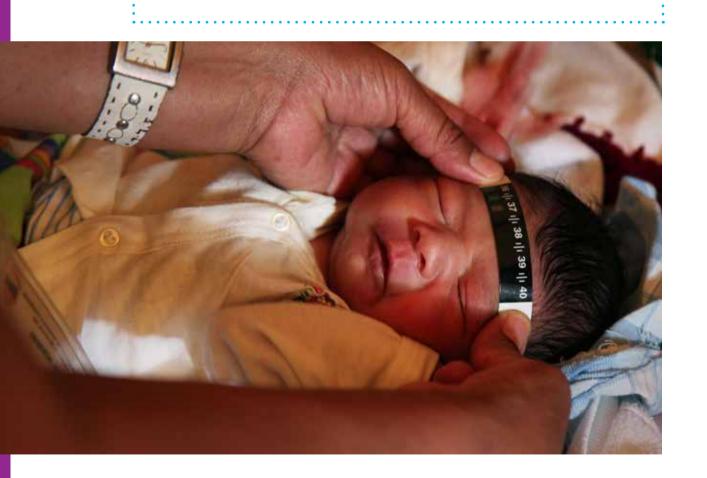
فعلى سبيل المثال، ارتفاع الطلب على اللقاح، عندما يكون مدعوما بتواصل فعال وأنشطة للحشد الاجتماعي، يمكن أن يجذب الأطفال أو المراهقين الذيم لم يتم تلقيحهم أو من تأخر منهم عن جدول التمنيع الخاص بهم. ولقد ظهرت صحة هذا المثال بصورة خاصة بالنسبة للقاحات مثل لقاح المكورات الرئوية، ولقاح المكورات السحائية، وهما اللذان يستهدفان مرضين يعرفهما المجتمع جيداً ويخشاهما. وقد ترغب البلدان في تقييم إمكانية زيادة الطلب على اللقاح، بإجراء بحوث تكوينية (مثل المسوحات التي تتناول المعارف، والمواقف، والمعتقدات، والممارسات، التي تمت مناقشتها في القسم 8-3)، واستغلال الفرصة التي توفرها ارتفاع المحتمل للطلب على اللقاح لاستكمال تلقيح الأطفال وتحديث جداولهم من حيث التلقيحات، مع التحديم الخدمات الصحية الوقائية والعلاجية لهم أثناء الزيارات الروتينية وخلال الحملات الخاصة. ويمكن، على سبيل المثال، إضافة اللقاح الجديد إلى مجموعة الخدمات المتوافرة خلال الأسابيع الصحية للطفل (أو الأيام)، أو خلال الأنشطة الدورية المكثفة للتمنيع الروتيني. ومن شأن شعبية اللقاح الجديد وإذكاء الوعي به أن يزيد من الإقبال على هذه الحملات الصحية المتكاملة، الأمر الذي سيزيد من إتاحة سائر الخدمات الصحنة الأساسة.

قام عدد من البلدان أيضاً ببذل جهود مشتركة من أجل توفير مداخلات تجمع ما بين التمنيع ومكافحة الملاريا. ويتضمن ذلك توزيع النامسويات المعالجة بالمبيدات الطويلة الأمد خلال الأنشطة الدورية المكثفة للتمنيع الروتيني، والجلسات التي يقدم خلالها، مع استخدام أنشطة التمنيع لتقديم المعالجة المضادة للملاريا لاستخدامها بالمنزل.

توجد بعض اللقاحات الجديدة تستهدف مجموعات عمرية جديدة، مثل الأطفال في سن المدرسة، والمراهقين والبالغين. إن إدخال لقاحات تستهدف الأطفال ممن تعدوا مرحلة الرضاعة – مثل لقاح فيروس الورم الحليمي البشري، واللقاح المتقارن للمكورات الرئوية، ولقاح الحصبة الألمانية- يتيح فرصة الوصول إلى الأطفال الأكبر عمراً، وغالباً ما يكون ذلك من خلال البرامج المرتكزة على المدارس، مع غيرها من اللقاحات الملائمة لفئات عمرية أخرى (مثل الجرعات المعززة من لقاحي الكُزاز أو التتانوس، والخناق أو الدفتريا وذوفان الكزاز أو التتانوس) وغيرهم من المداخلات الصحية. ويمكن أن تشتمل تلك الأنشطة أيضا على توزيع أدوية التخلص من الديدان، وأقراص الحديد، ومعالجة التراخوما وداء البلهارسيات.

يجب على مديري برامج التمنيع طرح الأسئلة الواردة أدناه على أنفسهم لتجنب إضاعة فرص زيادة التغطية بسائر اللقاحات والخدمات الصحية الرئيسية عند إدخال أى لقاح جديد:

- ول سيكون هناك طلب كبير، بصورة خاصة، على اللقاح، بين عامة الجماهير؟
- (?) هل ستتضمن آلية تقديم اللقاح الجديد استراتيجيات جديدة يمكنها توفير فرص جديدة لتقديم التلقيحات الهامة الأخرى والملائمة لأعمار معينة، علاوة على تقديم الخدمات الصحية؟ وما هي هذه الفرص؟
- (?) هل سيستهدف اللقاح مجموعات عمرية جديدة يمكن الوصول إليها من خلال سائر الخدمات الصحية؟
- هل مكن تقديم اللقاح الجديد خلال الأنشطة المكثفة والدورية للتمنيع الروتيني، أو أسابيع صحة الطفل، أو غيرها من الحملات الدورية؟
- هل هناك فرص أخرى لضم إدخال اللقاح الجديد مع سائر الخدمات الصحية (مثل توزيع الزنك، وأودية التخلص من الديدان، ومداخلات الوقاية من الالتهاب الرئوي والإسهال ومكافحتهما)؟
 - ما هي الخبرات المكتسبة من دمج تقديم هذه المداخلات الأخرى مع التلقيح ؟
 - ? ما هي عيوب أو فوائد دمج تقديم الخدمات؟



اختيار اللقاح، واختيار طريقة عرضه، وتركيبته

كما تم تناوله في القسم 2-3-1، فإن خصائص منتج اللقاح يمكن أن تؤثر بصورة شديدة على برنامج التمنيع وعلى تكلفته. ولذا ينبغي على برنامج التمنيع تقييم الخيارات المتاحة من تركيبة اللقاح (مثلا، توليفة من اللقاحات أم لقاح أحادي التكافؤ، لقاح مُجَفِّف بالتجميد (مجفد أم سائل)، وطريقة عرضه (تعبئته) (في قناني مثلاً أم محاقن مملؤة مسبقاً للقاحات التي تعطى حقناً، أم أنابيب ضغط أو قناني للقاحات الفموية) وذلك وفقاً لمتطلبات البرنامج والتكلفة. ولايجب أن يكون سعر جرعة اللقاح هو الدافع الوحيد لاتخاذ قرار متين، بل لابد من إجراء تحليل لجميع تكاليف، ومميزات ومساوئ إدخال منتج معين إلى برنامج التمنيع. وفي ما يلي عرض لبعض القضايا العامة والتوجيهات التي يجب وضعها في الاعتبار عند دراسة خصائص المنتج:

1-3-3

المأمونية

يجب اختيار تركيبات المنتج وطريقة عرضه وتقديه التي تنخفض معها احتمالات الوقوع في أخطاء برنامجية، وأن تتماشى مع مستويات تدريب العاملين الصحيين المطلعين بتقديم التمنيعات، ومع قدراتهم. وهذا، أمر له أهمية بالغة، على وجه الخصوص، في الأماكن التي يصعب فيها تقديم التدريب التنشيطي لتجديد المعلومات، والإشراف الداعم، وترتفع فيها معدلات تدوير العاملين في الرعاية الصحية. وعلى سبيل المثال، فإن اللقاحات ذات المكون الواحد لن تتطلب سوى تدريب بسيط، وتتدنى احتمالات تسببها في إحداث أية أخطاء برنامجية، على عكس اللقاحات التي تتطلب مزج محتوى عبوتين أو أكثر، مثل اللقاحات المجفدة أو تلك التي تتطلب إعطاء متزامن لمكونين منفصلين (مثل اللقاح ومضاد للحموضة منفصل عنه).

سهولة الاستخدام

هناك حالات يكون فيها الوقت المطلوب لتحضير اللقاح وقتاً حرجاً، أثناء الحملات التي تمتد فيها صفوف طويلة من المنتظرين لتلقي اللقاح، مثلاً، أو أثناء أنشطة التوعية. ولمثل تلك الحالات، يكون منتج اللقاح السهل الاستخدام والذي لا يتطلب وقتاً لتحضيره، هو الأعلى قيمة حيث يمكنه المساعدة في زيادة التغطية. وتتضمن مثل هذه المنتجات، السهلة الاستخدام، اللقاحات الفموية المعبأة في أنابيب ضغط أو اللقاحات التي تعطى حقناً وتكون معبأة مسبقاً في أجهزة مدمجة ذاتية التلف. وهذه الأشكال من العرض والتعبئة يمكنها أيضاً تسهيل قدرة مقدمي الرعاية الصحية المجتمعية على تقديم الخدمات التمنيعية، مثل جرعة الميلاد من لقاح التهاب الكبد البائي والتي تعطي بالمنزل باستخدام اللقاحات المعبأة مسبقاً في أجهزة مدمجة ذاتية التلف. وقد تقرر برامج التمنيع أن تختار المنتجات المشابهة لما يتم استخدامه بالفعل بهدف تقليص العبء الملقى على عاتق العاملين بالرعاية الصحية. ولذا، يتعين على البرنامج إجراء تقييم يفاضل ما بين التكلفة من ناحية، وسهولة الاستخدام والوقت المتوفر، من ناحية أخرى.

3-3-3

معدلات هدر اللقاح والفرص الضائعة

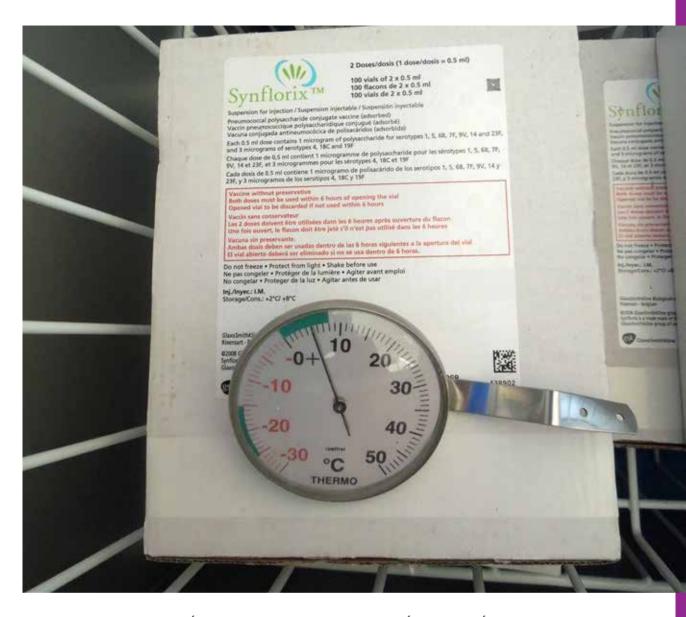
اللقاحات المعبأة في قناني تحتوي كل قنينة منها على عدد كبير من الجرعات يمكن أن تتسبب في معدلات هدر أكبر، مما يزيد من حجم التكلفة، ولاسيما إذا ما كان يتعين التخلص من اللقاح بعد ساعات من فتح القنينة. وهو أمر قد يؤدي أيضاً إلى الفشل في التمنيع إذا ما تردد العاملون الصحيون في فتح قنينة لعدد صغير من العملاء أو قاموا بتحديد عدد أيام معينة في الأسبوع يتم فيها إعطاء اللقاح بهدف خفض الهدر منه. ولذا فإن اختيار عدد الجرعات في الوعاء الأولي (القنينة مثلاً) يجب أن يأخذ في اعتباره تكلفة الهدر مقابل الفرص الضائعة. وبصفة عامة، يفضل أن يكون عدد الجرعات أقل في كل قنينة بالنسبة للقاحات العالية التكلفة، أو بالنسبة للقاحات التي يتعين التخلص منها بعد فترة زمنية قصيرة مثل اللقاحات المجفدة التي أعيد تحضيرها أو اللقاحات غير المحفوظة في قناني متعددة الجرعات، أو إذا كان حجم دورة التمنيع صغيراً.

4-3-3

متطلبات سلسلة التبريد والنقل والتخزين

تتباين منتجات اللقاحات بصورة كبيرة من حيث متطلباتها من حيث التخزين. فاللقاحات المعبأة في قناني تحتوي على جرعة واحدة فقط أو جرعتين تأخذ مساحات كبيرة للتخزين، غير أنه، بصورة عامة، الجرعات الصغيرة هي المطلوبة بسبب انخفاض معدلات الهدر فيها. وكما ذكر في القسم 5-3، يجب أن يقوم البرنامج بتقييم المتطلبات من سلسلة التبريد، والتخزين، والنقل لكل منتج من المنتجات المتوافرة للقاح تحت الدراسة. كما يجب أن يشتمل التقييم على المعدات المساعدة اللازمة (مثل مواد الحقن)، وكمية اللقاح الواجب شراءها للحد من معدلات الهدر.

وإضافة إلى ما تقدم، تتفاوت درجات حساسية منتجات اللقاحات بصورة كبيرة من حيث التلف الناجم عن الحرارة أو التبريد/التجميد. وإحدى وسائل تقييم مدى استقرار الحرارة، مراجعة نمط راصد قنينة اللقاح (VVM) الخاص



بالمنتج، حيث أنه يوضح عدد أيام استقرار حرارة اللقاح في درجة 73مئوية. أما إذا كان راصد قنينة اللقاح هكذا VVM2 فيكون اللقاح مستقراً لمدة يومين فقط في درجة 37 مئوية، بينما تشير العلامة VVM30 إلى استقراره لمدة 30 يوماً في نفس درجة الحرارة. وتتوافر هذه المعلومات في نشرة المنتج أو على رابط منظمة الصحة العالمية الخاص باللقاحات التي سبق للمنظمة إثبات أهليتها مسبقاً. أما إذا كان هناك تكرار لانقطاع الكهرباء أو كان اللقاح سيستخدم في الأنشطة التي تجرى في أماكن بعيدة، فمن الأفضل أن تزداد فترة استقرار حرارة اللقاح.

وبالمثل، هناك بعض اللقاحات أكثر حساسية للتجمد من غيرها، فإن ظهرت مشكلة تعرضها للتجمد بسبب استخدام أكياس الثلج، والاعتماد على البرادات التي لا تتبع نظم منظمة الصحة العالمية والتي سبق اختبار جودتها، أو انخفاض درجات الحرارة المحيطة، فيتوجب عندئذ اختيار منتج اللقاح الأقل حساسية للتبريد/التجميد، إن كان متوافراً (لمزيد من المعلومات راجع الإطار 14).

³³ وابط منظمة الصحة العالمية الذي يقدم قائمة باللقاحات التي ثبتت أهليتها من قبل منظمة الصحة العالمية، يمكن الرجوع إليه على الموقع التالي: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html

ضمان الجودة وشراء اللقاح وإمدادات الحقن

1-4-3

قامت لجنة الخبراء المعنية بوضع المعايير البيولوجية والتابعة لمنظمة الصحة العالمية بوضع مواصفات معيارية لإنتاج اللقاحات ومراقبة جودتها، وإرساء مستحضرات معيارية للقاح. وهذه المعايير- المنشورة في سلسلة من الدلائل الإرشادية والتقارير التقنية للقاحات معينة – تقدم إرشادات للمنتجين لضمان مأمونية وجودة اللقاحات. كما أنها تستخدم كمعيار للتقبل يتم بموجبه تقييمها من قبل السلطات الوطنية المعنية باللوائح التنظيمية عند إعطاء التصاريح، ومن قبل منظمة الصحة العالمية في الإثبات المسبق لأهلية اللقاح."

جميع اللقاحات التي يتم إنتاجها عبر اليونيسف (والتي قد تتضمن أيضاً اللقاحات التي يدعمها التحالف العالمي للقاحات والتحصين)، وعبر الصندوق الدائري لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية، وسائر وكالات الأمم المتحدة، يجب أن تقوم منظمة الصحة العالمية، مسبقاً بإثبات أهليتها. ويضمن هذا الإجراء توافق اللقاحات والمأمونية مع معايير الجودة، والسلامة، وتوليد المناعة التي توصي بهم المنظمة، وأنه تم تعريفها على الصعيد العالمي بأنها أخذت "ختم الموافقة". وتعتمد عملية إثبات الأهلية على الإشراف المستمر من قبل السلطات التنظيمية الوطنية والمسؤولة عن رصد المنتج (غالباً ما تكون السلطات التنظيمية الوطنية في بلد المنشأ)، ومن ثم، فإن أي لقاح لا يمكن إثبات أهليته إلا إذا كانت السلطات التنظيمية الوطنية قد أدت وظيفتها كاملة. ويتطلب إثبات الأهلية أيضاً أن يتماشي اللقاح مع توصيات منظمة بالمأمونية الصحة العالمية الخاصة والفعالية، وإثبات الاتساق الكامل للكميات من خلال الفحص

³⁴ تتوافر هذه المعايير على الرابط:/http://www.who.int/biologicals/vaccines/en

في المختبرات المتعاقدة مع منظمة الصحة العالمية، والتزام عملية الإنتاج بممارسات التصنيع الجيدة القائمة.

وهناك قيمة هامة تضاف إلى قيم الإثبات المسبق للأهلية وهي ضمان كون المعطيات السريرية ذات صلة بالسكان المستهدفين – مثل الأطفال في البلدان النامية- قد دخلت في إطار الجداول الموصي بها، وأن اللقاح مناسب للاستخدام تحت الظروف البرنامجية للبلدان النامية.

والعديد من البلدان التي تقوم بشراء اللقاحات من خلال عمليات المناقصات الدولية، تستخدم قائمة اللقاحات المثبت أهليتها كمرجع لها. كما أن بعض البلدان تتطلب أن تكون جميع اللقاحات المشتراة من قبل برنامج التمنيع الوطنى قد اجتازت مرحلة إثبات الأهلية التي تقوم بها منظمة الصحة العالمية.

السلطات التنظيمية الوطنية

تقوم السلطات التنظيمية الوطنية بدور رئيسي في ضمان مأمونية وفعالية وجودة اللقاحات المستخدمة في أي بلد. وقد أعدت منظمة الصحة العالمية أداة تستخدم مع معايير موحدة وعلامات رئيسية لتقييم تلك السلطات، وحددت ست وظائف رئيسية يتعين على هذه السلطات القيام بها، تبعاً لمصدر اللقاحات (الجدول 3).

الجدول 3- الوظائف المطلوبة من السلطة التنظيمية في أي بلد وفقاً للمكان الذي يحصل منه البلد على اللقاح.

مصدر اللقاح			
منتجة في نفس البلد	مشتراة مباشرة من المنتج	وكالات الأمم المتحدة	
Х	Х	Х	سلطة التسويق والتصريح
X	X	X	ترصد ما بعد التسويق
Х	х		السلطات التنظيمية الوطنية للإفراج عن الكمية
X	X		إتاحة المختبرات
Х			الإشراف التنظيمي
Х			الإشراف التنظيم على التجارب السريرية*

^{*}هذه الوظيفة مطلوبة في أي بلد تجرى فيه التجربة السريرية لأي لقاح، بغض النظر عن مكان إنتاج اللقاح.

إن السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان التي تقوم بتصنيع جميع اللقاحات من خلال الوكالات التابعة للأمم المتحدة، عليها الاضطلاع بوظيفتين: 1) إصدار تراخيص وتصاريح تسويق للقاحات، والمصنعين والموزعين، بناء على مجموعة مطبوعة من متطلبات الترخيص. و2) إجراء ترصد بعد التسويق، يتضمن رصد التفاعلات الضارة التي تحدث عقب التمنيع. أما السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان التي تقوم بشراء اللقاحات، مباشرة، من منتجيها، فتضاف لها وظيفتان هما: الإفراج عن الكمية للكشف والتحقق من اتساق الدفعات من حيث الجودة المأمونية وإتاحة الوصول إلى المختبرات لفحص عينات اللقاح.

وعلاوة على ماتقدم، هناك مطلبان من السلطات التنظيمية الوطنية الموجودة في البلدان المنتجة للقاحات، وهما: الإشراف الدوري على مرافق التصنيع وعلى الموزعين، لضمان التزامهم بممارسات التصنيع الجيدة القائمة، وبالممارسات الجيدة للتوزيع. والإشراف الدوري على التجارب السريرية المجراة في البلد. وفي واقع الأمر، يجب أن تكون هناك سلطات وطنية للوائح التنظيمية، في جميع البلدان التي تتم فيها التجارب، تكون قادرة على السماح بإجراء تلك الدراسات ورصدها، بصرف النظر عن مصدر اللقاح. وتقوم منظمة الصحة العالمية بمعاونة البلدان على تعزيز مراجعة التجارب السريرية للقاح والإشراف عليها من خلال شبكة، أنشئت لمنظمي تطوير اللقاحات القطرية "وشبكة إقليمية (على غرار المنتدى الأفريقي لتنظيم اللقاحات)، ومن خلال التدريب، وإعداد الدلائل الإرشادية، والمساعدات التقنية.

ويجب أن تتحلي السلطات التنظيمية الوطنية بالكفاءة واستقلالها عن منتجي القطاعين العام والخاص، وتكون لها قوة تفعيلية واضحة حتى تؤدي وظائفها بصورة ملائمة. ومن الأهمية بمكان توثيق هذه الوظائف لضمان جودة اللقاح في أي بلد كان. **

وهناك بلدان ليس بها سلطات وطنية للوائح التنظيمية قادرة على تقييم اللقاحات، ولذا فهي تميل إلى اقتصار شراء اللقاحات المصرح بها من قبل سلطات وطنية أخرى مرموقة عالية المستوى، مثل السلطات الوطنية بالولايات المتحدة، وإدارة التغذية والعقاقير، والوكالة الأوروبية للأدوية، والسلطات الوطنية الأخرى المتواجدة في سائر البلدان المرتفعة الدخل المرتفعة الدخل. وهي استراتيجية تضمن اختيار اللقاحات عالية الجودة. ولكن لما كانت البلدان المرتفعة الدخل قد صرحت باستخدام بعض اللقاحات المنتجة من قبل مصنعين مستجدين، فإن هذا الخيار قد يكون محدوداً في اللقاحات المصنعة في تلك البلدان، التي تكون أكثر تكلفة، أو قد تتوافر في عبوات لا تلاءم الظروف المحلية للبلدان النامة.

وتقدم عملية إدخال اللقاح فرصة لتقوية سلطاتها التنظيمية الوطنية ، عبر، مثلاً ، تحسين الإشراف على الشحن لضمان وجود جميع الوثائق والمواد الخاصة بالمناقصة (مثل رواصد قناني اللقاح، شهادات الإفراج عن الدفعات، وبطاقات رصد سلسلة التبريد)، وتعزيز إطار العمل أو الإجراءات المتعلقة بالتصريح الخاص باللقاحات، وتحسين أساليب مراقبة جودة اللقاح. وبهدف زيادة قدرات السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، تقوم منظمة الصحة العالمية بتنظيم دورات تدريبية لها، ولمنتجي اللقاحات من خلال فرص التعلم العالمي حول جودة اللقاحات ألم القدم المنظمة المساعدات التقنية إلى البلدان لتقييم وصياغة الخطط المؤسساتية للتنمية، من أجل تعزيز سلطاتها التنظيمية الوطنية .

³⁵ راجع: ./http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/dcvrn/en/

³⁶ تتوافر معلومات إضافية حول السلطات الوطنية للوائح التنفيذية على الرابط:

خيارات الشراء

يتوافر عدد من الخيارات المطروحة أمام البلدان لشراء أي لقاح جديد. منها الشراء الوطني (الذاتي)، مثلاً من خلال المناقصات والعطاءات الدولية؛ أو الشراء عن طريق الشراء الجموعي، على غرار ما تقوم به منظمة اليونيسف والصندوق الدائري لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية، أو قبول منحة من اللقاحات.

في حال قيام البلد بالشراء الذاتي للقاحات، يصبح إدخال اللقاح الجديد في إجراءات الشراء الوطنية عملية بسيطة غير معقدة. وفي حال وجود أكثر من شركة مصنعة للقاح المفضل، فيشجع اللجوء إلى العطاءات التنافسية، مثل المناقصات الدولية المحدودة، والتي لا يدعى إليها إلا مصنعين منتقين من ذوي الخبرة، من أجل ضمان الحصول على أقل الأسعار الممكنة. أما إذا كانت البلد لا تقوم بالشراء الذاتي للقاحات، في الوقت الحالي، فقد يكون من الصعب اتباع هذه الإجراءات مع أي لقاح جديد.

إن البلدان التي تقوم ذاتياً بشراء اللقاحات يكون وضعها أفضل من حيث إمكانية الحصول على أسعار تنافسية وشروط أفضل، وذلك إذا كانت على علم تام بسوق اللقاح الجديد. وهذا يعني أن تكون على دراية بجميع الموردين المؤهلين، علاوة على كل ما يستجد في الأسواق سواء موردين أو منتجات، أو المنتظر دخولهم الأسواق في المستقبل، إضافة إلى معرفتهم بحدود الأسعار المدفوعة للقاح من قبل سائر البلدان والمشترين. وتقوم اليونيسف حالياً، بهدف زيادة شفافية المعلومات المتعلقة بالأسعار، بنشر معطيات حول الأسعار السابقة والحالية التي تم التعاقد عليها للقاحات المشتراة من موردين معينين. أما المساعدات التي تقدمها منظمة الصحة العالمية للبلدان التي تنظر في أمر الشراء الذاتي للقاحات أو تلك التي تمارسه بالفعل، فتتضمن إجراء تقييم مستقل للإجراءات الجارية للشراء أو تقييم مدى استعداد البلد على ممارسة الشراء الذاتي، وتقديم المساعدة في تنفيذ الإجراءات التحسينية التي حددها أي تقييم، وأحياناً، عقد جلسات وحلقات عمل تدريبية للمعاونة في وضع خطط عمل خاصة بشراء اللقاحات، معنية باحتياجات كل بلد على حدة.

ويمكن أن تقوم البلدان أيضاً بشراء اللقاحات، والإمدادات من المحاقن المأمونة عبر اليونيسف، والصندوق الدائري لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية (بالنسبة للبلدان الواقعة في الأمريكيتين)، أو عن طريق سائر الآليات دون الإقليمية للشراء الجموعي، مثل برنامج الشراء التابع لمجموعة مجلس التعاون الخليجي. كما يمكن المشاركة الجموعية والتي تتدرج من مجرد التشارك بين مجموعة من البلدان للمعلومات المتعلقة بالموردين والأسعار، إلى عقد المناقصات والعقود المشتركة في ما بينها وبين الموردين. وهذا المفهوم يستجذب حالياً البلدان، بصورة كبيرة، حيث يسمح بإضافة اللقاحات، المتزايدة السعر، إلى برامجها التمنيعية. وفي الوقت الحالي، تقوم مجموعات من البلدان بدراسة مثل هذه الآليات، ومنها بلدان متوسطة الدخل في المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط.

أما التبرعات المقدمة من مصنِّعي اللقاح فتعد وسيلة من وسائل بدء الحصول على اللقاح الجديد، ويجب أن تتم بصورة استثنائية، وهي تتناسب أكثر مع المشاريع البحثية، والمشاريع التي توضح ماهية اللقاح، والحالات الطارئة مثل تفشى الأوبئة. ورغم أن التبرعات، المدارة جيدا،ً للقاح قد تفيد برامج التمنيع، إلا أن هناك دامًا احتمال ظهور آثار

سلبية في حال عدم اتساق اللقاح المتبرع به مع أولويات البرنامج الوطني للتمنيع، واحتياجاته، أو كانت الحكومة لا تملك الحق في التحكم والسيطرة على مواصفات اللقاح. ولذا قامت كل من منظمة الصحة العالمية واليونيسف، بغية توفير التوجيه والإرشاد للبلدان، بإصدار بيان مشترك حول التبرع باللقاحات، يسرد المتطلبات الدنيا التي يجب توافرها في للبلدان عند قبولها لهذه التبرعات (الإطار 13). ومن المهم أيضاً العلم بأن البلد مسؤول عن الترخيص باستخدام اللقاح، وإدارته، ونشره، ورصده بما في ذلك رصد التفاعلات الضارة له والتي قد تقع بعد التمنيع.

ويتوافر المزيد من المعلومات والموارد حول شراء اللقاح في الرابط التالي:

http://www.who.int//immunization/programmes_systems/procurement/en.





الإطار 13. المتطلبات الخمسة الدنيا الواجب توافرها من أجل "ممارسة جيدة للتبرُّع" المتضمنة في البيان المشترك لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف حول التبرع باللقاحات

- اللقاح المناسب: اللقاح مناسب لبرنامج التمنيع، على الصعيدين الوبائي والبرنامجي: أي تماشي اللقاحات المتبرع بها مع مرامي، وأولويات وممارسات برنامج التمنيع الخاص بالبلد المتلقى للتبرع.
- الاستخدام المستدام: قبل التبرع بأي لقاح جديد للبلد المتلقي، يتعين بذل الجهود لضمان الاستخدام المستدام للقاح (بما في ذلك المداولات حول السعر) والذي يلي فترة التبرع، وذلك إذا ماكانت هناك نية إدخال اللقاح في برنامج التمنيع الروتيني للبلد.
- مسؤولون وطنيون على علم بعملية التبرع: يجب أن يلم المسؤولون عن البرنامج الوطني للتمنيع في البلد المتلقي للتبرع، بجميع التبرعات تحت الدراسة، أو التي يتم التحضير لها، أو تلك الجاري تنفيذها، ولا يتم قبول هذه التبرعات وشحن اللقاحات إلا بعد تصديقهم على ذلك.
- متطلبات الإمداد: يجب أن لا تقل صلاحية جميع اللقاحات المتبرع بها عن 21 شهراً من وقت التخزين على الرف، أو تكون صلاحية كافية لتحقيق الغرض من التبرع (مثل استجابة لجائحة ما أو حالة طارئة أو للاستخدام في الحملات الوقائية). ويجب أن تكفي التبرعات من اللقاحات فترة زمنية لا تقل عن 21 شهراً تستخدم فيها في برامج التمنيع الروتيني. كما يتعين أن تكون اللقاحات التي تعطى حقناً مصحوبة بمحاقن ذاتية التلف، وصناديق للسلامة من أجل التخلص المأمون من المحاقن. كما ينبغي الانتهاء من التقييم الدقيق لتكلفة إيصال اللقاحات إلى المواقع المحددة، بما فيها تكلفة النقل والتأمين وغيرها من التكاليف (مثل نفقات الإعفاء الجمركي، والتوزيع في القطر)، وضمان تمويلها قبل قبول التبرع.
- لقاح مرخص له: يخضع اللقاح إلى كافة إجراءات الحصول على الترخيص والتصريح باستخدامه، وغيرها من إجراءات المراقبة التي وضعها البلد المتلقي. كما يجب أن يكون حاصل على تصريح من السلطات التنظيمية الوطنية لبلد المنشأ، للاستخدام المقصود.

المصدر: البيان المشترك لمنظمة الصحة العالمية واليونيسف حول التبرع باللقاحات، 7 آب/أغسطس WHO/IVB، 2010، الوثيقة رقم 10.09، والمتوافرة على الرابط:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.09_eng.pdf

التنبؤ بالاحتياجات من الإمدادات

إن التنبؤ الدقيق بالاحتياجات من اللقاح وإمدادات الحقن هو أمر أساسي لتجنب نفاد المخزون، وتجنب الإفراط في الكميات الذي يؤدي بدوره إلى الهدر بسبب انتهاء الصلاحية. ويعتمد التنبؤ بالكميات اللازمة من اللقاح الجديد على دراسة حجم السكان المستهدفين، وتقدير معدلات التغطية بالتلقيح ، وعامل الهدر. ومن الأهمية بمكان، عند إدخال أي لقاح جديد، أن تتخذ قرارات واضحة حول هوية المؤهلين لتلقي التلقيح ، وتوصيل هذه المعلومات، بفاعلية، إلى العاملين الصحيين والمجتمع. وكما جاء بالقسم 3-2-3، هناك بعض القرارات حول الأهلية قد تؤدي بدون قصد إلى تنظيم حملات تداركية صغيرة خلال العام الأول من إدخال اللقاح. ومن ثم تحتاج هذه القرارات أن تكون جزءاً من تخطيط الاحتياجات من الإمدادات والتنبؤ بها.

ويمكن أن ترتكز تقديرات حجم الجمهور المستهدف على معطيات التعداد السكاني المشتملة على توقعات النمو. فبالنسبة إلى اللقاحات التي تعطي في مرحلة الطفولة المبكرة، يستخدم العدد المقدر للمواليد لتحديد الجمهور المستهدف، بينما اللقاحات التي تعطى للمواليد والأطفال الأكبر (مثل اللقاح الثلاثي، ولقاح الحمى الصفراء، والجرعات المعززة من لقاح الخناق أو الدفتريا، والكزاز أو التتانوس والسعال الديكي) فيجب أن ترتكز على عدد من تخطّو مرحلة الرضاعة أو صغار الأطفال، مع أخذ معدلات وفياتهم في الاعتبار. أما لقاح فيروس الورم الحليمي البشري والذي يستهدف الفتيات من 9 إلى 13 عاماً، فلابد من استخلاص التقديرات الخاصة بالبلد للفتيات بحسب المجموعة العمرية من بيانات التعداد الوطني للسكان، أو من تقديرات منظمة الصحة العالمية، أو من إدارة السكان التابعة للأمم المتحدة. وفي المواقع التي لا يتم فيها تحديد الأهلية لتلقي اللقاح بعمر معين، بل يكون المجال واسعاً للسكان المستهدفين (مثل جميع الأطفال دون 12 شهراً أو جميع الفتيات في المدرسة)، فيحتاج الأمر إلى إيلاء اهتمام خاص لفهم وجمع المعلومات الخاصة بالحجم الحقيقي للسكان المستهدفين من أجل تفادي سوء تقدير واسع النطاق في النهم وجمع المعلومات الخاصة بالحجم الحقيقي للسكان المستهدفين من أجل تفادي سوء تقدير واسع النطاق في التنبؤ.

ولابد أن تعتمد تقديرات الهدر على المعدلات الواقعية لأي لقاح يتواجد بالفعل ويتشابه بصورة كبيرة مع اللقاح الجديد من حيث العبوة والتركيبة.

وغالباً ما يحيط الكثير من الغموض بهذه المرتسمات، مما يتسبب في التشكك حول المتطلبات التي تم تقديرها من اللقاح. ويفضل أن تكون هناك مبالغة في تقدير الاحتياجات المبدئية للإمدادات بدلاً من التقليل منها، شريطة أن تكون مدة صلاحية اللقاح طويلة ويكون الإمداد العالمي به كافياً مع توافر الموارد المالية. أما الطلبات اللاحقة فيجب تعديلها وفقاً للاستخدام الفعلي والمستوى الحالي للمخزون، حتى يتم التخلص من أي تكدس في المخزون المبدئي. وتحتاج التوقعات أيضاً إلى تعديلها عندما تتوافر أية معطيات سكانية جديدة، أو معطيات خاصة بالتغطية، أو الهدر أو الاستخدام.

قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد أداة للتنبؤ خاصة باللقاحات لمساعدة البرامج الوطنية للتمنيع على التنبؤ المتعدد السنوات للاحتياجات من اللقاح وإمدادات الحقن، وذلك بالنسبة لكل من حملات التمنيع الروتيني والحملات الخاصة. وتساعد هذه الأداة المتوافرة بنظام اكسل على حساب تكلفة اللقاح والإمدادات، والمتطلبات المتعلقة بسعة التخزين والتكلفة. "

⁹⁵ تتوافر على الرابط التالي التقديرات السكانية للأتراب من عمر 9 وحتى 13 عاماً بحسب البلد والعمر:
www.who.int/immunization/diseases/hpv/WHO_population_estimates_9-13_year-old_cohort/en/index.html.

⁴⁰ تتوافر أداة التنبؤ الخاصة باللقاحات، مع معلومات إضافية حول هذا التنبؤ، على الرابط التالي: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index2.html.

تحديد احتياجات إدارة اللقاحات، وسلسلة التبريد واللوجستيات للتعامل مع اللقاح الجديد

بعض اللقاحات الجديدة لها متطلبات تخزين واسعة عكن أن قمثل عبئاً كبيراً على النظام القطري لتخزين ونقل اللقاحات على جميع مستويات النظام الصحي. وتحتاج هذه المتطلبات إلى دراستها عند تحديد درجة استعداد البرنامج الوطني للتمنيع على إدخال اللقاح الجديد، واختيار منتج معين منه وطريقة تقديه (وهو الأمر الذي تم تناوله في القسم 3-3). وهناك العديد من العوامل التي تؤثر على الحجم المطلوب من اللقاح، ومنها عدد الجرعات في كل قنينة، وما إذا كان اللقاح لمستضد واحد أو توليفة من المستضدات، وكيفية تعبئته، والفاصل الزمني الذي يفصل ما بين تسليم كل شحنة من اللقاح إلى كل مستوى من مستويات نظام التوزيع، وإذا كان اللقاح سيستخدم في جلسات أو حملات التمنيع الروتيني.

1-5-3

تقدير المتطلبات الإضافية لتخزين اللقاح الجديد

ينبغي أن تكون هناك قدرات إضافية لنظام سلسلة التبريد ونقل اللقاحات حتى يمكن تخزين الحد الأقصى من اللقاح الجديد، سواء من حيث التخزين المعزول أو الآمن، وذلك على جميع مستويات نظام التوزيع. أما الحد الأقصى للتخزين بالنسبة للمخازن الوطنية أو الأولية فهو الحد الذي تكفي فيه الإمدادات فترة لا تقل عن ستة أشهر. وتحتاج البلدان إلى تقدير الاحتياجات الإضافية للقاح الجديد ليس فقط من حيث التخزين البارد، ولكن أيضاً تقدير المساحة اللازمة لنقل اللقاح، واحتياجات التخزين الجاف للمحاقن الذاتية التلف وصناديق السلامة.

و في ما يخص الأداة اللوجستية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية للتوقعات، فهي أداة مصممة بنظام اكسل لتساعد البرامج الوطنية للتمنيع على تحديد صافي حجم التخزين، ومتطلبات اللقاحات من النقل، والإمدادات من حيث المذيبات والحقن المطلوبة لكل طفل، والمستلزمات الإضافية التي يتطلبها اللقاح الجديد، والتركيبة أو العبوة المستردات الإضافية التي المسلوبة لكل طفل، والمستلزمات الإضافية التي المسلوبة المسلوبة للمسلوبة المسلوبة المسلوبة

⁴¹ تتوافر أداة منظمة الصحة العالمية الخاصة بالتنبؤ باللوجستيات والآلة الحاسبة لحجم اللقاح على الرابط: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

الجديدة. ويتم تغذية الأداة أوتوماتيكياً بأحدث المعلومات حول حجم ومتطلبات النقل، وكمية النفايات الناجمة وتكلفة التخزين وذلك بالنسبة لجميع المنتجات التي خضعت للتأهيل المسبق من قبل منظمة الصحة العالمية، والأداة موصولة بأداة قياس التكلفة الخاصة بخطة العمل الحالية متعددة السنوات. ويمكن استخدام الآلة الحاسبة الخاصة بحساب حجم اللقاح لسرعة تقدير التأثير على سلسلة التبريد من قبل المنتجات والعبوات المختلفة للقاح.

وحتى يمكن تحديد ما يلزم من قدرات إضافية للتعاطي مع اللقاح الجديد، ينبغى على البرنامج الوطني للتمنيع إجراء جرد حديث لجميع معدات تخزين ونقل اللقاحات، وغيرها من الإمدادات ذات الصلة، على جميع مستويات النظام. ويتضمن هذا جرداً لجميع معدات سلسلة التبريد، ومنها القدرة التخزينية، والعمر، والحالة التشغيلية، ومدة الصلاحية حتى يمكن التخطيط لبرنامج للإحلال، إن لم يكن هناك واحد بالفعل. كما يجب أن يشمل الجرد جميع العربات المستخدمة في تسليم اللقاحات، وسعة التخزين الجاف. وتتوافر أدوات متنوعة للمساعدة على إجراء الجرد الخاص بمعدات سلسلة التبريد. "

يمكن تحديد الثغرات الموجودة في قدرة التخزين والنقل من خلال الجرد الحديث وتقدير الاحتياجات الإضافية للقاح. وتستطيع البلدان النظر في عدة خيارات من أجل رأب هذه الثغرات. ويتمثل أكثر هذه الخيارات شيوعاً في زيادة القدرات من خلال شراء معدات إضافية والتوسع أو بناء المزيد من غرف التبريد. ومن ثم، فإن إدخال أي لقاح جديد يوفر فرصة لالتماس الدعم من الحكومة والشركاء في التمنيع من أجل استبدال المعدات العاطلة، وشراء معدات إضافية، إذا لزم الأمر. ولما كانت البلدان قد تنظر في إدخال العديد من اللقاحات الجديدة، فينصح باتباع منظور أطول أمداً بدلاً من التوسع التدريجي للنظام والذي يحدث في كل مرة يتم فيها إدخال أي لقاح جديد. وهذا هو الوقت المناسب لإعادة التفكير في السلسلة القائمة لإمدادات التمنيع، وما إذا كان تصميمها يعد مثالياً (على سبيل المثال، عدد المستويات، ونقاط الإمداد، ومدى تكرار الشحنات)، وذلك من أجل التخطيط للقدرات المطلوبة للتعاطي مع سائر اللقاحات التي ينظر في إدخالها مستقبلاً.

اعتمدت البلدان حلولاً قصيرة الأمد للتعاطي مع الثغرة الموجودة في قدرات نقل وتخزين اللقاحات حتى يمكن العمل على توسيع مجال هذه القدرات. وتتضمن هذه الاستراتيجيات ما يلى:

- تقليص الفترة الزمنية ما بين فترات تسلم اللقاح من المورد. فمثلاً، إذا كان يتم تسلم اللقاح كل ستة أشهر، فإن خفض الفترة الزمنية ما بين كل شحنة وأخرى إلى ثلاثة أو أربعة أشهر (وليس أكثر) يحد من حجم اللقاحات المطلوبة لكل شحنة.
- زيادة معدلات توصيل اللقاح إلى المحافظات والمناطق. فمثلاً، إذا ما زاد تواتر توصيل اللقاح من مرة كل ثلاثة أشهر إلى مرة كل شهر، سوف تنخفض القدرة التخزينية المطلوبة على المستوى الوطني ومستوى المحافظات، غير أن هذا قد يستدعي زيادة في تكلفة النقل (بالنسبة لرواتب السائقين، وبدلات السفر، والنفط، وصيانة السيارة) وهو أمر يجب أخذه في الاعتبار.

⁴² تتوافر أداة إدارة معدات سلسلة التبريد على الرابط:http://www.path.org/publications/detail.php?i=1569

تحديث نظام إدارة المعلومات اللوجستية

يجب تحديث نظام إدارة المعلومات اللوجستية (أو نظام إدارة المخزون) لاستيعاب اللقاح الجديد. وهذا النظام المحوسب، إذا ما تم التعامل معه بصورة مناسبة، تصبح له أهمية بالغة في تأمين الإمدادات الملائمة من اللقاح ومعدات الحقن – أي تجنب تكدس المخزون أو نفاده – على جميع مستويات النظام، من خلال تقديم المعلومات الفعلية.

كما يساعد نظام إدارة المعلومات اللوجستية على المحافظة على التداول الصحيح للقاح، وعلى ظروف التخزين، ومنها تتبع درجات الحرارة. ويتطلب التتبع السليم لدرجات الحرارة الارتقاء بأجهزة رصد الحرارة من تلك التي لا توضح سوى درجات الحرارة القائمة إلى الأجهزة التي تقدم سجلاً تاريخياً بدرجات الحرارة التي مرت مع الوقت. كما أن نظام إدارة المعلومات اللوجستية، المدار بصورة جيدة، لا يكون قاصراً على تسجيل حركة اللقاحات من نقطة الوصول إلى القطر وحتى المخازن المركزية والتوزيع على نقاط سلسلة التبريد، ولكنه يسمح أيضاً، للبرنامج الوطني للتمنيع، بتتبع اللقاحات الفردية أو الشحنات، في حالة الاشتباه في حدوث تفاعلات ضارة عقب التمنيع أو أية قضايا أخرى تتعلق بالسلامة.

وتشمل الاستمارات والمكونات الخاصة بنظام إدارة المعلومات اللوجستية الذي يستلزم تحديثه عند إضافة أي لقاح جديد، ما يلي:

- استمارات لطلب اللقاحات ومعدات الحقن
- · سجلات تخزين، تستخدم يدوياً أو عن طريق الحاسوب، لتسجيل اللقاحات ومعدات الحقن
 - تقارير حول معدلات الهدر في اللقاحات
- رصد درجات الحرارة ونظم إنذار (يرتقى بها من مجرد قراءة الحرارة الحالية إلى تسجيل درجات الحرارة السابقة).





كثير من اللقاحات التي تقوم البلدان بإدخالها تكون حساسة لدرجة التجمد، ومنها لقاح التهاب الكبد البائي، واللقاح السائل للمستدمية النزلية من النمط باء، ولقاح شلل الأطفال المعطل، واللقاح المتقارن للمكورات الرئوية ولقاح فيروس الورم الحليمي البشري (راجع الشكل 2 في القسم 2-3-1). ولقد أوضحت الدراسات أن التجمد العارض، التي تحدث في أجزاء متفرقة من سلسلة التبريد، تنتشر في البلدان المتقدمة والنامية على حد سواء، وأن حماية اللقاحات من التلف الناجم عن التجمد لا يزال عثل واحدة من أكثر المشكلات التي يتم التعامل معها بصورة سيئة في إطار إدارة اللقاحات. *

أما أكثر الأسباب شيوعاً لتعرض اللقاحات لدرجة التجمد فهي نقلها في صناديق باردة على المستوى المحلي مصحوبة بأكياس للثلج شديدة التجمد، ووضع اللقاحات بطريقة خاطئة في غرف باردة وبرادات، مع رصد سيئ لدرجات الحرارة.

قد ترغب البلدان، قبل إدخال اللقاحات الحساسة لدرجة التجمد، أن تنظر في إجراء دراسة لرصد الحرارة في نظام سلسلة التبريد الخاصة باللقاحات، من نقطة المخازن المركزية إلى نقاط التسليم، وذلك باستخدام السجلات الإلكترونية للمعطيات. وبهذا تكون برامج التمنيع قادرة على اكتشاف مكان حدوث مشكلة التجمد، واتخاذ التدابير التصويبية قبل إدخال اللقاح الجديد. ويتوافر بروتوكول دراسة لرصد الحرارة في سلسلة التربد على الرابط:

 $http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_IVB_05.01_Rev.1_eng.pdf.$

ويتوافر المزيد من المعلومات في مذكرة منظمة الصحة العالمية حول الوقاية من تلف اللقاحات الناجم عن التجمد، على الرابط:

 $http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.09/en/index.html \\$

ووثيقة منظمة الصحة العالمية حول حساسية اللقاحات للحرارة والتي تتوافر على الرابط:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf).

^{*} راجع: Matthias DM, Robertson J, Garrison MM et al. درجة التجمد في سلسلة التبريد المعنية باللقاحات: استعراض منهجي للأدبيات. اللقاحات .8980-3986

ضمان سلامة الحقن والتخلص المأمون من نفايات اللقاح الجديد

معظم اللقاحات الجديدة التي توصى منظمة الصحة العالمية بإدخالها في جداول التمنيع، هي لقاحات تعطى حقناً. ولما كان العاملون الصحيون يقومون بإعطاء المزيد والمزيد من الحقن أثناء جلسات التمنيع المزدحمة، فإن هذا يزيد من خطر وقوع الأخطاء البشرية، مثل عدم التعامل بصورة صحيحة مع مواد الحقن، أو إعطاء اللقاح في الموضع الخطأ. كما أن الحقن الإضافية لكل طفل تزيد من الحاجة إلى إمدادات من المحاقن المأمونة، مثل المحاقن الذاتية التلف، وصناديق السلامة، وفي حالة اللقاحات المجفدة، تكون الحاجة أيضاً إلى محاقن لاستخدامها في إعادة تحضير اللقاح. وتوصى منظمة الصحة العالمية بأن تكون اللقاحات "مربوطة" بكميات متطابقة معها من إمدادات المحاقن، خلال وضع الميزانية، وعند الشراء والتسليم، وذلك لتأمين وجود الكميات المناسبة من تلك الإمدادات عن نقطة الاستخدام. وينبغي عند ربط اللقاح بكمية الإمدادات أن يتم حساب المعدلات المتباينة للهدر بالنسبة للقاحات والإمدادات. أما إذا لم تكن هناك استراتيجية خاصة بجمع اللقاحات مع الإمدادات، فيمكن البدء بها مع اللقاح الجديد، ثم التوسع فيها لتشمل، في النهاية، جميع لقاحات برنامج التمنيع.

قد يزيد اللقاح الجديد من حجم المواد المستخدمة في الحقن بصورة شديدة، تتطلب التخلص المأمون منها. فعلى سبيل المثال، في العديد من البلدان، إضافة اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية ذى الثلاث جرعات إلى جدول تمنيع صغار الأطفال سوف يزيد من عدد المحاقن التي يتعين التخلص منها من سبع إلى عشر محاقن لكل طفل - أي زيادة تصل إلى 43.4% ويتوجب على البلدان، كجزء من التقييم السابق لعملية إدخال اللقاح، أن تقوم بتقييم الاحتياجات الإضافية لتدبير النفايات المرتبطة باللقاح الجديد، وتحديد ما إذا كانت هناك حاجة إلى إصلاح المحارق أو التوسع فيها أو بناء المزيد منها للتعاطي مع الاحتياجات المتزايدة. وقد قامت منظمة الصحة العالمية بإصدار كتيب حول التدبير المأمون لنفايات الرعاية الصحبة.

⁴³ هذا بالنسبة للبلد التي تقدم لقاح البي سي جي، وجرعة الميلاد من لقاح التهاب الكبد البائي، والجرعات الثلاث من اللقاح الثلاثي، والتهاب الكبد البائي، المستدمية النزلية من النمط باء، وجرعتين من لقاح الحصبة.

⁴⁴ يتوافر كتيب منظمة الصحة العالمية حول التدبير المأمون لنفايات الرعاية الصحية على الرابط: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf.

تدريب العاملين في المجال الصحي والإشراف عليهم

1-7-3

تدريب العاملين

من العوامل الرئيسية التي تساعد على إنجاح عملية إدخال أي لقاح، أن يتلقى جميع العاملين الصحيين المعنيين المعنيين بالتمنيع، والمشرفين والعاملين في برنامج التمنيع، تدريباً كافياً، عالي الجودة على اللقاح الجديد، وعلى المرض أو الأمراض التي يقي منها. وكثير من اللقاحات الأكثر حداثة تضع تحديات جديدة أمام العاملين الصحيين، حيث تتضمن أسلوباً أكثر تعقيداً في التعامل، ومتطلبات تخزين معقدة بسبب الحساسية لدرجات الحرارة، وجداول التمنيع متشابكة، واستهداف المجموعات العمرية التي تعدت سن الرضاعة والطفولة المبكرة. وهي تحديات تجعل من التدريب المناسب على اللقاح الجديد، أمر من أكثر الأمور أساسية.

يتعين أن يغطى التدريب الخاص باستعدادات الإدخال الجيد اللقاح الجيد، المواضيع التالية:

- المرض وعلاقته باللقاح الجديد (التكوين، والمأمونية، والكفاءة، والآثار الجانبية)؛
- احتواء جداول التمنيع على اللقاح الجديد، وتحديد اللقاحات والجرعات التي يتوجب تقديمها للأطفال "الخارجين عن جدول التمنيع" أو الذين حصلوا بالفعل على تمنيع جزئي بلقاحات أخرى، قبل البدء في استخدام اللقاح الجديد؛
 - التخزين، وتحضير وإعطاء اللقاح، ويدخل ضمن ذلك تجنب تجمد اللقاح، والآليات المثلى لإعطاء اللقاح؛
 - حفظ السجلات والتبليغ عن ما تم استخدامه من الجرعات باستعمال استمارات جديدة؛
- تثقیف الأهل حول اللقاح الجدید، والمرض/الأمراض التي یستهدفها، وحول جدول التمنیع، والآثار الجانبیة المحتملة، وما یمکن عمله عند ظهور تداعیات شدیدة الخطورة؛
- تقديم سائر المداخلات التي تقي أو تكافح المرض/الأمراض التي يستهدفها اللقاح الجديد، مثل مكملات فيتامين أو والزنك، والترويج للإرضاع المقتصر على الثدي، وغسل اليدين، من أجل الوقاية من الالتهاب الرئوي والإسهال (وذلك على سبيل المثال بالنسبة للقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط باء، والمكورات الرئوية، والفيروسة العجلية)؛
 - · رصد مجال التغطية، ومعدلات اللقاح من التسريب والهدر؛

كما ينبغي أن يشتمل التدريب أيضاً على جلسات تدريبية تنشيطية للعاملين الصحيين والمشرفين، تدور حول السمات الرئيسية لبرنامج التمنيع، ولاسيما مجالات القصور كما حددتها التقييمات السابقة التي أجريت للبرنامج. إن التدريب الخاص باللقاح الجديد هو فرصة لإنعاش مهارات ومعارف العاملين في التمنيع وفي المجال الصحي، حول مجالات حيوية مثل:

- التنبؤ بالحاجة من اللقاح وطلبه؛
- وادارة سلسلة التبريد، ومنها تفهم سياسة القنينة المحتوية على جرعات متعددة، وتفسير رواصد قنينة اللقاح (VVMs)؛
 - ترصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، والابلاغ عنها؛
 - ممارسات الحقن والتخلص المأمون من النفايات؛
 - الاستراتيجيات الفعالة للتواصل حول اللقاحات والتمنيع مع الأهل والمجتمع؛
- جمع المعطيات وتحليلها، ويدخل في هذا الإطار تقدير القواسم (السكان المستهدفين) لحساب معدلات التغطية، وتقدير معدلات التسريب.

تتمثل إحدى الخطوات الأولية لتخطيط وتصميم برنامج التدريب في إجراء تقييم لمعارف، ومهارات، وممارسات العاملين الصحيين المعنيين بالتمنيع. وهذه المعلومات قد تكون متوافرة بالفعل من مراجعة تحت حديثاً للبرنامج. وبجب أن يلقي التقييم الضوء على المجالات التي تحتاج بصورة خاصة إلى التدريب التنشيطي، ويعطي معلومات تستخدم في وضع المواد التدريبية بحيث تناسب المستويات المختلفة للعاملين الصحيين. ومن ثم يتعين إعداد خطة



تدريبية تفصيلية مع الميزانية الخاصة بها، يتم دمجهما في خطة العمل الشاملة المتعددة السنوات، والخطة السنوية للبرنامج الموسع للتمنيع. ولابد أن تتضمن الخطة عدد مستويات التدريب، والوقت المستغرق لكل مستوى، والمواد المستخدمة فيه، مع تحديد المدربين.

ويجب، بقدر الإمكان، تقليص عدد مستويات التدريب، حتى يكون تدريباً عالي الجودة (التدريب التعاقبي). ولا ينبغي أن يبدأ التدريب على اللقاح الجديد قبل إدخاله بوقت طويل، بل أن التدريب المثالي للعاملين الصحيين من الخط الأول يجب أن يتم تنفيذه قبل أسبوعين أو ثلاثة أسابيع من إطلاق اللقاح الجديد. ومن المهم أيضاً أن يتبع التدريب إشراف داعم لضمان استخدام العاملين الصحيين، فعلياً، للمهارات التي تعلموها، ومن تطبيقها تطبيقاً صحيحاً (راجع القسم 3-7-2).

أما المواد التدريبية المستخدمة فلها أهمية كبيرة لضمان فاعلية التعلم، فلكل شخص أسلوب مختلف في التعلم، وقد أظهرت الدراسات أن البالغين يتعلمون بفاعلية أكبر من خلال المشاركة العملية وليس من خلال الاستماع السلبي للمحاضرات. ولذا، يتوجب أن لا يشتمل التدريب على سلسلة من المحاضرات والعروض التوضيحية، بل يجب أن يشتمل على مجموعة متنوعة من الأنشطة، مثل عقد مناقشات بين مجموعات صغيرة، وجلسات الأسئلة والأجوبة، وممارسة المهارات، ولعب الأدوار (لممارسة التواصل مع الأهالي، مثلاً)، والزيارات الميدانية- وكلها أنشطة تعزز من الرسائل الرئيسية. وقد يرغب القائمون على برامج التمنيع مشاركة خبراء من المؤسسات التدريبية، والجامعات، ووحدات التدريب بوزارة الصحة، وغيرهم من أجل المعاونة في تصميم التدريب وتنفيذه بحيث تستخدم فيه وسائل التعليم الفعالة على أساس مبادئ تعليم البالغين.

على البلدان أن تقوم أيضاً بإرساء تدابير وآليات لرصد مدى جودة التدريب، ولاسيما على المستويات الدنيا من النظام الصحي (إذا كان المستخدم هو أسلوب التدريب التعاقبي مثلاً). ومن أكثر الطرق شيوعاً لتقييم فعالية التدريب هي إجراء امتحانات قبل وبعد جميع الدورات التدريبية. وهناك طريقة أخرى استخدمت من قبل البلدان وهي حضور مدربين على المستوى الوطني في جلسات التدريب التي تعقد على المستوى المحلي لرصد الجودة، والإشراف على المدربين المحلين، والعمل بوصفهم أفراد مرجعين.

قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد مضمومات تدريبية للعديد من اللقاحات، كان منها اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية، ولقاح الفيروسة العجلية، والورم الحليمي البشري. وهي مضمومات تدريبية تشتمل على كتيبات للعاملين الصحيين، وكراسات تدريبية حول مختلف المواضيع في صورة شرائح بنظام البور بوينت، وتمارين مراجعة. وهناك موارد تدريبية أخرى حول التمنيع صادرة عن منظمة الصحة العالمية منها كراسات تدريبية حول ممارسة التمنيع، وسلسلة من الكراسات التدريبية حول التدريب على التمنيع للمدراء من المستوى المتوسط، والعديد من وسائل المساعدة على أداء الوظائف، ودورة التعلم عن بعد لمنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللقاحات. المساعدة على أداء الوظائف، ودورة التعلم عن بعد لمنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللقاحات. والمساعدة على أداء الوظائف، ودورة التعلم عن بعد لمنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللقاحات. والمساعدة على أداء الوظائف، ودورة التعلم عن بعد لمنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية عن بعد لمنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية عن بعد المنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية عن بعد المنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية عن بعد المنظمة الصحة العالمية حول أساسيات مأمونية اللعالمية عن بعد المنظمة المسابق المنت المسابق المناسية المناسقة العلمية عن بعد المناسقة العلمية عن بعد المناسقة العلمية عن المناسقة العلمية عن بعد المناسقة العلمية عن العديد من المناسقة العلمية العديد من المناسقة العلمية عن العديد من المناسقة العلمية عن العديد من المناسقة العلمية العديد من والعديد من العديد من والعديد من العديد من المناسقة العلمية العديد من العديد من العديد العديد من العديد من العديد من والعديد من العديد من والعديد من والعديد من العديد الع

⁴⁵ مكن العثور على الكراسات التدريبية الخاصة بمختلف اللقاحات الجديدة على الرابط:

http://www.who.int/immunization/documents/training/en/index1.html.

www.who.int/immunization/documents/training/en/. : تتوافر هذه على الرابط

⁴⁷ تتوافر الدورة التدريبية لمنظمة الصحة مأمونية العالمية حول أساسيات اللقاح على الرابط:/www.vaccine-safety-training.org

الإطار 15 - أسئلة تطرح عند تخطيط التدريب المرتبط بإدخال أي لقاح جديد

- هل يتناسب التدريب مع خطط التدريب والسياسات الموضحة في الخطة الوطنية للصحة؟
- ومهارات، ومهارات، ومعارف العاملين الصحيين في مجال التمنيع، وما إذا كان قد خطط لإجراء مثل هذا التقييم لإغناء المعلومات الخاصة بالتدريب على اللقاح الجديد، بم في ذلك التدريب التنشيطي؟
- عبء هل جدول التدريب والتوقيت الذي خطط له يحد من اضطراب الخدمات الصحية ومن "عبء التدريب" بالنسبة للعاملين؟
- هي يشتمل التدريب الخاص باللقاح الجديد على ما يكفي من تدريب تنشيطي على ممارسات التمنيع (مثل الحقن الآمن، والتواصل، وصيانة سلسلة التبريد، وجمع المعلومات وتحليلها)؟
- هل يتضمن التدريب معلومات للعاملين الصحيين حول سائر المداخلات بهدف تعزيز أو توفير أسلوب متناسق لمكافحة المرض؟
- هل أضيفت معلومات حول اللقاح الجديد إلى مناهج طلبة الطب والتمريض (تدريب ما قبل الخدمة)؟
- هل سيمد التدريب، العاملين الصحيين بمهارات جديدة يمكن تطبيقها بصورة أكثر شمولية على سائر الخدمات الصحية (على سبيل المثال، في ترصد المرض، والحقن الآمن، ورصد التفاعلات الضارة، وتحليل المعطيات والتبليغ عنها)؟
- (ج) هل توجد إجراءات سارية لرصد جودة التدريب، ها في ذلك تدريب العاملين الصحيين على المستوى المحلى (مثل المناطق الفرعية)؟

2-7-3

الإشراف الداعم

فور إدخال اللقاح، يجب مراجعة التنفيذ من خلال إشراف داعم يتضمن أيضاً التدريب أثناء العمل. وهناك بعض برامج التمنيع التي قامت بتكثيف الزيارات الإشرافية خلال الشهر الأول أو نحو ذلك لمتابعة آلية إدخال اللقاح، بهدف ضمان سلاسة التنفيذ. ولقد أثبت الإشراف الداعم في العديد من البلدان أنه يحسن بصورة ملموسة من أداء العاملين الصحيين. وعلى نقيض الإشراف الهرمي التقليدي الذي يركز على التفتيش واصطياد الأخطاء، فإن الإشراف الداعم يهتم بصورة كبيرة بتحسين أداء العاملين السريريين أو الصحيين من خلال التواصل المتبادل، والتدريب، والتوجيه، والمشاركة في حل المشكلات. ويقوم المشرف والعاملون الصحيون، معاً، بالتحديد الفوري لنقاط الضعف والتصدي لها، مما يحول دون تحول الممارسات السيئة إلى ممارسات روتينية، ويعمل على إظهار الممارسات الجيدة. وهي عملية تشمل وضع مرامي للمرفق الصحي بعينه، ومؤشرات، ومعالم رئيسية يمكن من خلالها، أثناء الزيارات



الإشرافية، قياس ما يحرز من تقدم. ولتحقيق الفعالية، يستلزم الأمر تنظيم زيارات دورية للمتابعة لضمان تنفيذ التحسينات المقترحة، أو في أحوال أخرى، التصدي للعقبات التي تحول دون ذلك.

ويمكن للمشرفين، عند إدخال أي لقاح جديد، الاضطلاع بدور هام في عمليات التدريب، ومنها إجراء تقييمات حول الحاجة إلى التدريب، ووضع مناهجه والوسائل المعينة على أداء العمل، وعقد الجلسات التدريبية للعاملين الصحيين.

وعقب إدخال أي لقاح جديد، يجب أن لا يقتصر تركيز الزيارات الإشرافية على اللقاح الجديد، بل يتعين النظر إلى الأداء العام لبرنامج التمنيع، والممارسات المتعلقة بكافة التمنيعات (مثل ممارسات الحقن الآمن، وصيانة سلسلة التبريد). كما ينبغي أن يعمل المشرفون مع العاملين الصحيين في دراسة تأثير، إن وجد، إدخال اللقاح الجديد على تقديم سائر التمنيعات وعلى الخدمات أو البرامج الصحية الأخرى. فمثلاً، هل زادت التغطية بسائر لقاحات البرنامج الموسع للتمنيع، منذ إدخال اللقاح الجديد، أم انخفضت، وإن هذا حدث، فما هي أسبابه؟ وما إذا كان اللقاح الجديد قد أق بطفل جديد، ممن لم يسبق لهم تلقى التمنيع، فما هي المداخلات والخدمات الأخرى التي يمكن للعيادة أن

تقدمها له للاستفادة من زيارته لها؟ كما يمكن للمشرف، من خلال التعاون مع العامل الصحي، إيجاد حلول للآثار السلبية الناجمة عن إدخال اللقاح الجديد، والاستفادة من أية آثار إيجابية.

في حال عدم ممارسة الإشراف الداعم في مجال تقديم الخدمات الصحية الرئيسية، فإن إدخال أي لقاح جديد يوفر الفرصة لتأسيس مثل هذا النظام. ولعمل هذا، قد يستلزم الأمر شراء عربات إضافية، وتدريب المشرفين، ودفع بدلات سفر للزيارات، وتكاليف النقل – ولابد من تضمينها كلها في إطار تحديث خطة العمل الشاملة المتعددة السنوات مع الميزانية.

هناك موارد حول الإشراف الداعم تشتمل على "الدلائل الإرشادية لتنفيذ الإشراف الداعم" أعدها برنامج اعتماد التكنولوجيا الملاءمة في مجال الصحة وكراسة تدريبية في سلسلة تدريب المديرين من المستوى المتوسط ".



⁴⁸ تتوافر على الرابط: http://www.path.org/vaccineresources/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision.pdf

www.who.int/immunization/documents/training/en/. 29 تتوافر على الرابط:

الإعلام، والتواصل، والحشد الاجتماعي

إن وجود مجموعة شاملة ومنسقة من أنشطة الإعلام، والتواصل والحشد الاجتماعي تعمل معاً لإدخال اللقاح، هو أمر حيوي يضمن استمرارية ما يقدمه راسمو السياسات وقادة الرأي من دعم، كما يضمن التقبل المجتمعي للقاح الجديد والطلب عليه. وهذه الأنشطة تساعد في بناء الطلب على اللقاح من خلال توصيل الفوائد المتوقعة من إضافته لبرنامج التمنيع، وبناء الثقة وإذكاء الوعي باللقاح، وبالبرنامج بصفة عامة.

ويتمثل أحد أفضل الممارسات في وضع خطة للترويج والتواصل تدور حول اللقاح الجديد. ويتوجب أن تستقي ملامح هذه الخطة من الخطة أو استراتيجية التواصل الموضوعة بالفعل للبرنامج الوطني للتمنيع، إن كانت هناك واحدة، وأن تتماشى، بصورة عامة، مع استراتيجية وزارة الصحة المعنية بتعزيز الصحة والتواصل. كما يمكن أن يساعد وجود لجنة فرعية معنية بالترويج والتواصل، في وضع وتنفيذ الخطة. ولضمان فعالية أنشطة التواصل في الوصول إلى الجماهير الرئيسية المستهدفة، وملاءمة الرسائل الموجهة المتعلقة باللقاح الجديد لكل جمهور، لابد من احتواء اللجنة الفرعية على ممثلين من مختلف القطاعات، مثل الأهالي، وقادة المجتمع، والاتحادات النسائية وتلك المهتمة بالطفولة، والمجموعات الدينية والعرقية، والعاملين الصحيين. كما يتعين أن تتضمن اللجنة خبراء من وزارة الصحة في مجالي تعزيز الصحة والحشد الاجتماعي.

تزداد فعالية خطة التواصل وما يتبعها من أنشطة، ومواد، ورسائل إذا ماكانت مشفوعة بدراسة حول معارف الجمهور، ومواقفه، ومعتقداته، وممارسته في ما يتعلق بالمرض المستهدف، واللقاح، والتمنيع بصفة عامة. وهذه الدراسة يمكن أن يتنوع تنفيذها من مجرد سلسلة من المناقشات الجماعية المركزة إلى مسوحات أكثر تفصيلاً تضم المجتمع والأسر. وعليها استهداف طيف واسع من المجموعات المختلفة تضم قادة المجتمع وقادة الرأي، والعاملين الصحيين، والأهالي. ويمكن للدراسة أن تحدد الثغرات في معارف ومواقف عامة الناس من المرض، والمفاهيم المغلوطة والمخاوف المحيطة باللقاح، والمفاهيم غير الدقيقة التي تنتشر بين العاملين الصحيين في ما يتعلق بمواقف الأهالي وتقبلهم، وسائر العوامل التي قد تؤثر على تقبل العامة للقاح، ومن ثم، الإقبال عليه، مثل تأثير الجماعات المناهضة للتلقيح.

وبهدف تحسين تقبل اللقاح الجديد بين العاملين الصحيين، والأهالي وغيرهم في المجتمع، يجب أن تتناول الرسائل، علاوة على المعلومات والمواد التثقيفية وسبل التواصل، القضايا والاهتمامات التي حددتها دراسة معارف الجمهور، وموافقه، ومعتقداته، وممارساته أو غيرها من المواضيع التي قد تطفو على السطح نظراً لطبيعة اللقاح، ومنها ما يلى:

- حقيقة أن اللقاح لن يقوم بالحماية من كل أسباب المتلازمة (مثل الأمراض الإسهالية بالنسبة للقاح المضاد للفيروسة العجلية، و التهاب السحايا والالتهاب الرئوي بالنسبة للقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط باء والالتهاب الرئوي)؛
- حدود المجموعة العمرية التي تتلقى اللقاح (مثل الإجابة عن أسئلة الأهالي، أو استباق أسئلتهم في ما يخص أطفالهم الأكبر عمراً الذين لن يتلقوا اللقاح)؛
 - الحقنة الإضافية في كل زيارة بسبب اللقاح الجديد.

إن الأنشطة والمواد المتعلقة بالمعلومات والتثقيف والتواصل يجب أن لا يقتصر دورها على تعزيز اللقاح الجديد، بل يتعين أن تتضمن رسائل حول أهمية تلقى الأطفال لجميع التلقيحات في الوقت المناسب، وتقدم معلومات حول سائر المداخلات، للوقاية من المرض أو المتلازمة المستهدفين من اللقاح. فالرسائل المتعلقة باللقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط باء، والمكورات الرئوية، على سبيل المثال، يمكن أن تشتمل أيضاً على معلومات للأهالي حول كيفية التعرف على علامات الإصابة بالالتهاب الرئوي في صغار الأطفال، وعلى أهمية الرضاعة المقتصرة من الثدي، وغسل الميدين، والتماس المعالجة السريعة.

ومن المهم أيضاً إعداد مواد تُصَمَّم خصيصاً للفتات المختلفة المستهدفة، مثل الأطباء، والعاملين الصحيين، والصحفيين، والجمهور العام. كما يجب استخدام طيف واسع من القنوات المتنوعة ووسائل الإعلام لتوصيل الرسائل، ومنها العاملين الصحيين، والمتطوعين المجتمعيين، وكافة وسائل الإعلام (مثل البرامج الإذاعية والتلفازية). إن الحصول على دعم ومشاركة القادة السياسيين المحترمين، إضافة إلى طيف واسع من المجموعات وأعضاء المجتمع ممن لهم تأثير قوي على الجماهير، للترويج للقاح الجديد، يمكن أن يكون حتمياً لإيصال المعلومات حول اللقاح إلى المجتمع، بهدف تجديد الوعي بالتمنيع، وتهدئة المخاوف المحتملة والمتعلقة بمأمونية اللقاح، وتصويب المعلومات الخاطئة. ويمكن أن يضاف إلى هؤلاء الشركاء أيضاً قادة الرأي (مثل الرواد من الأطباء)، والمجتمع المدني، والأكاديمين، وقادة المجتمع وكبار رجال الدين، علاوة على القطاع الخاص. وهناك أهمية كبرى تتعلق بإمداد وسائل الإعلام بالمعلومات وتثقيفها باللقاح الجديد، قبل إدخاله، والحصول على دعمهم في بث الرسائل، لما يمكن أن يكون لهم من تأثير جوهري على مفاهيم الجماهير حول اللقاحات. وأحد أكثر الوسائل فعالية لعمل هذا، هو عقد حلقة عملية إعلامية أو دراسية، أو أكثر قبل إدخال اللقاح، الأمر الذي قد يفضي إلى إيجاد كم هائل من الدعاية المجانية، مثل مقالات الصحف، واللقاءات والبرامج الإذاعية والتلفازية حول اللقاح الجديد. ولقد رأت بعض البلدان أن ربط بداية إدخال اللقاح بتاريخ معين يعظي بتغطية إعلامية جيدة، ويمثل استراتيجية ناجعة للترويج للقاح وإذكاء الوعي به، والشروع في طلبه.

إن بناء ثقة الجماهير له أهمية جوهرية، ولا يتأتى إلا من خلال تعريفهم بالمخاطر المحيطة باللقاح الجديد، أي إطلاعهم على الآثار الجانبية المحتملة للقاح، والتي يجب أن تدخل ضمن المواد المتعلقة بالمعلومات والتثقيف والتواصل، وعند التواصل مع الأهالي والمجتمع. إن إذكاء وعي العاملين الصحيين، والجمهور بالتفاعلات الضارة المحتملة يمكن أن يسهل من الإدراك المبكر للآثار الجانبية ومعالجتها، الأمر الذي يحد من توابعها.

وهناك مكون آخر للإعلام بالمخاطر المحيطة باللقاح وهو إعداد خطة للتواصل أثناء الأزمات، خاصة باللقاح الجديد. وهذا يسمح بسرعة الاستجابة بفاعلية لأية تداعيات ضارة تعقب التمنيع، ومواجهة الحركات المناهضة للتلقيح، أو أية مزاعم قد تؤثر بالسلب على تقبل الجمهور للقاح الجديد، وثقته في برامج التمنيع. ومن شأن الاستجابة السيئة لأي توابع ضارة حقيقية كانت أم خيالية، أن تفضي سريعاً إلى فقدان الثقة في برامج التمنيع، الأمر الذي يتطلب سنوات لإعادة اكتساب هذه الثقة. ولما كانت الطبيعة الدقيقة للأزمات لن تكون معروفة حتى تظهر، فلا يمكن التخطيط المسبق لأية استجابة، بصورة تفصيلية، ولكن يمكن للبلدان تجميع العناصر الأساسية للخطة المعنية بالأزمات، والتي تشتمل على ما يلي:

- لجان معنية بالتفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، على مختلف المستويات (المستوى الوطني ومستوى المحافظات، مثلاً)، مكنها الاجتماع بصورة فورية ومناقشة خطة العمل؛
 - متحدثون، تم تحديدهم، يتمتعون بسمعة طيبة، يعملون على كافة المستويات؛
 - قنوات اتصال واضحة مع مختلف وسائل الإعلام؛
 - مشاركة قادة الرأي ذوي المصداقية للتعاطى مع المفاهيم الخاطئة والإشاعات؛
- تدريب العاملين الصحيين حول كيفية التواصل مع الجماهير حول التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، والمخاوف التي تتعلق بالسلامة؛
 - خطة عمل معنية بالتفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع مع تحديد أدوار الشركاء في برنامج التمنيع.

تتوافر معلومات إضافية حول استراتيجيات التواصل المعنية باللقاحات الجديدة في الوثيقة "إطار عمل سبل التواصل للقاحات الجديدة وبقيا الأطفال"، والتي تم إعدادها بالتعاون ما بين منظمة اليونيسف، ومنظمة الصحة العالمية ومراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها، وغيرهم من الشركاء، وكذلك في وثائق أخرى."

وفي النهاية، من المهم للمحافظة على الدعم السياسي والجماهيري للقاح الجديد، أن يكون هناك بث دوري للمعلومات الموجهة لراسمي السياسات ووسائل الإعلام حول تأثير اللقاح الجديد على تقليص عبء المرض، وما أحرزه برنامج التمنيع بصفة عامة من إنجازات.

⁵⁰ يتوافر إطار عمل سبل التواصل للقاحات الجديدة وبقيا الأطفال في الرابط التالي: http://www.mchip.net/node/508. كما تتوافر الوثقة الخاصة بسبل التواصل المعنية بلقاح فيروس الورم الحليمي البشري: اعتبارات خاصة للقاح فريد، على الرابط: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/WHO_IVB_13.12_eng.pdf



- إنشاء لجنة فرعية للمساعدة في تخطيط وتنفيذ أنشطة الترويج والتواصل والحشد الاجتماعي، وتوعية أعضاءها باللقاح الجديد والمرض المستهدف.
- إجراء بحوث تكوينية على المعارف، والمواقف، والمعتقدات، والممارسات المتعلقة باللقاح الجديد، والمرض الذي يستهدفه، وبسائر اللقاحات، وبالتمنيع بصفة عامة لإغناء أنشطة ورسائل التواصل بالمعلومات حول اللقاح الجديد، والحد المسبق لردود الأفعال السلبية للجماهير من جهة اللقاح.
- تثقيف وسائل الإعلام ومدها بالمعلومات، مسبقاً، حول المرض، واللقاح، وموعد إدخال اللقاح (من خلال عقد حلقة عملية على سبيل المثال).
- تثقيف وحشد طيف واسع من أصحاب الشأن (مثل القادة المجتمعيين وكبار رجال الدين، والقطاع الخاص، والمنظمات غير الحكومية، والجامعات) للترويج للقاح الجديد ولبرنامج التمنيع.
- تدريب العاملين الصحيين حول كيفية التواصل مع الأهالي والمجتمع حول المرض، وطرق الوقاية منه، وحول اللقاح الجديد، وكذلك تدريبهم على طرق التواصل الفعالة، بصفة عامة. وإعداد وسائل معاونة أثناء العمل لمساعدتهم على توصيل تلك الرسائل.
- تضمين أساليب التواصل حول اللقاح الجديد، ورسائل حول تدابير الوقاية من المرض أو المتلازمة التي يستهدفهما اللقاح، ومكافحتهما.
- ضمين الترويج لسائر لقاحات الأطفال في أنشطة، ورسائل ومواد الترويج والتواصل والحشد الاجتماعي.
- عند التواصل مع الأهالي والمجتمع وعند تدريب العاملين الصحيين، تدمج المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة وما يتوجب عمله إذا أصيب الطفل بأية تفاعلات ضارة.
- وضع خطة تواصل أثناء الأزمات، قبل إدخال اللقاح، للتمكن من سرعة الاستجابة للتقارير التي تبلغ عن وجود أية تفاعلات ضارة شديدة أو أية أزمات أخرى محتملة.
- تقييم الحاجة إلى الشروع في إدخال اللقاح من خلال إنطلاقة إعلامية جيدة، وإكسابها قيمة إضافية.
- بث معلومات حول ما يحرز من تقدم في آلية إدخال اللقاح، وتأثيره على عبء المرض (كلما أمكن)، وأداء برنامج التمنيع بصفة عامة، وذلك بصورة دورية، وتوجيهها إلى راسمي السياسات ووسائل الإعلام.

تحديث نظم المعلومات

تتطلب إضافة أي لقاح إلى البرنامج الوطني للتمنيع، تحديث بطاقة التمنيع أو البطاقة الصحية للطفل، وتحديث سجلات التمنيع، وصحائف الرصيد وغيرهم من الأشكال المستخدمة في تسجيل التلقيحات والتبليغ عنها. كما تحتاج مختلف مكونات نظام المعلومات الإدارية اللوجستية أيضاً إلى مراجعتها، مثل استمارات طلب اللقاح، والسجلات الخاصة بالمخازن، وغيرها من الاستمارات المشتملة على قوائم باللقاحات المقدمة من قبل البرنامج الوطنى للتمنيع.

كما يتعين تحديث جميع المكونات الأخرى للنظام الوطني للمعلومات الصحية والتي تشتمل على اللقاحات والأمراض التي يمكن الوقاية منها بالتلقيح ، بحيث توضح عملية إدخال اللقاح الجديد. وهذا أيضا يتضمن تحديث الاستمارات وقواعد البيانات المتعلقة بترصد المرض، ورصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، والتغطية التمنيعية صعوداً من المستويات دون الوطنية. أما تحديث النظام الإلكتروني للمعلومات الصحية فيحتاج إلى وقت كاف لإدخال التغيرات على النظام، ومن ثم، يجب إعلام القائمين على النظام الوطني للمعلومات الصحية باللقاح الجديد خلال فترة زمنية كافية تسبق عملية إدخاله. كما يتعين، في الوقت المناسب، اتخاذ تدابير لاستعادة الاستمارات القديمة لجمع المعطيات لتجنب أية ارتباكات ناجمة عن وجود إصدارات مختلفة متداولة من نفس الاستمارات.

وكما هو الحال مع سائر سمات برنامج التمنيع، فإن التغيرات المطلوبة لإضافة اللقاح الجديد، توفر فرصة لمراجعة وتحسين أساليب جمع المعلومات، والاستفادة منها لصالح البرنامج الوطني للتمنيع.



4. الرصد والتقييم

رصد التغطية

يمثل رصد التغطية بالتمنيع على جميع المستويات إحدى الطرق الأولية لتقييم البلدان لعملية إدخال أي لقاح. ويجري هذا بصورة روتينية باستخدام المعطيات الإدارية من سجلات التمنيع، وبطاقات التلقيح وكشوفات الرصيد. وفي حال ما إذا تم إعطاء اللقاح الجديد بصورة مستقلة (منفرداً بدون مشاركته للقاحات أخرى في نفس المحقنة، مثلاً)، فإن المقارنة ما بين تغطيته ومعدلات التسرب المتعلقة به، وبين تغطية ومعدلات تسرب سائر اللقاحات يمكن أن تكشف عن المشكلات المتعلقة بعملية إدخاله، مثل انخفاض مستوى التقبل المجتمعي له، ونفاد المخزون منه على المستوى المحلي، وغيرها من المجالات المتعلقة بأداء البرنامج والتي تتطلب اتخاذ إجراءات تصويبية. ويجب أن يقوم كل مستوى من مستويات البرنامج الوطني للتمنيع، بصورة دورية، برصد التغطية في المستويات الفرعية، وتقديم معلومات مرجعية بها. ويوصي إطار العمل العالمي المعني برصد وترصد التمنيع بالقيام بهذا الرصد مرة واحدة كل شهر، على الأقل. ومن شأن تحليل معطيات التغطية والتسريب أن يسمح للبرنامج بوضع خططاً لتحسين واحدة كل شهر، على المتغيبين عن تلقي التلقيح ، أو من لم يستكمل سلسلة التلقيحات. كما أن معطيات التغطية والوصول إلى المتغيبين عن تلقي التلقيح ، أو من لم يستكمل سلسلة التلقيحات. كما أن معطيات التغطية على مستوى المرفق الصحي يمكن أن تكون دافعاً قوياً يحث العاملين الصحيين على تحسين الأداء.

وعلاوة على ماتقدم، فمن الأهمية بمكان تسجيل وقت التلقيح لمراقبة ما إذا كان الأطفال تم تلقيحهم في إطار الجدول الموصي به، حتى تزداد الفوائد المؤتاة من اللقاح إلى أقصى حد. ولذا، فإن الاستمارات والرسوم البيانية المستخدمة لرصد التغطية يجب أن تسجل التلقيحات المعطاة في الوقت المناسب لها، وتلك التي تعطى خارج نطاق الجدول الموصى به.

إن إدخال أي لقاح يؤثر على تغطية سائر لقاحات البرنامج الموسع للتمنيع. فمثلاً، أي لقاح جديد يكون الطلب عليه مرتفعاً يمكن أن يدفع بأطفال لم يسبق لهم تلقى التلقيحات إلى الحضور للعيادة. ومن ثم، يمكن إعطاؤهم سائر اللقاحات، مما يؤدي إلى زيادة التغطية بجميع اللقاحات الروتينية. ومن ناحية أخرى، فإن الإشاعات الخاصة بمأمونية أي لقاح جديد يمكن أن تثني الأهالي عن إحضار أطفالهم لجلسات التمنيع، مما يحد من معدل التغطية بالتمنيع قبل في مجملها. ولذا يتوجب على برامج التمنيع دراسة معدلات التغطية بجميع لقاحات البرنامج الموسع للتمنيع قبل وبعد إدخال أي لقاح جديد لتحديد الاتجاهات والكشف عن المشكلات، إضافة إلى تحديد فرص تعزيز التغطية بصورة أكبر.

 $\frac{1}{2}$ ىكن أن $\frac{1}{2}$ ىثل الحصول على معطيات عالية الجودة للتغطية بالتمنيع، تحدياً أمام العديد من البلدان. أما الحصول على قواسم دقيقة – أي إجمالي عدد السكان المستهدفين – فقد يكون صعباً 'بصورة خاصة بسبب حركة السكان، والتقديرات غير الدقيقة للتعدادات السكانية أو التوقعات، أو المصادر المتعددة للمعطيات السكانية، وكلها تتنوع فيها التقديرات. وهذا أمر واقعي بصفة خاصة بالنسبة للمجموعات العمرية التي تعدت مرحلة الرضاعة، مثل الجمهور المستهدف للقاح فيروس الورم الحليمي البشري (الفتيات من عمر 9 إلى 13 عاماً) وحملات التلقيح ضد التهاب السحايا من النمط أ (من عمر عام واحد إلى 29 عاماً). أما إدخال اللقاح الجديد فيمكن أن يكون دفعة مفيدة لتقييم وتحسين جودة المعطيات للإبلاغ عن التغطية بالتمنيع الروتيني. ويمكن للبلدان استخدام أداة منظمة الصحة العالمية للتقييم الذاتي لجودة المعطيات لمساعدتها في تشخيص المشكلات في نظمها المعنية برصد التمنيع، وتحديد الخطوات المناسبة لمعالجتها. وحديد الخطوات المناسبة لمعالجتها. وحديد الخطوات المناسبة لمعالمية للتقييم الذاتي لجودة المعطيات لمساعدتها في تشخيص المشكلات في نظمها المعنية برصد التمنيع، وتحديد الخطوات المناسبة لمعالمية للتقييم الذاتي لجودة المعطيات لمساعدتها في تشخيص المشكلات في نظمها المعنية برصد التمنيع، وتحديد الخطوات المناسبة لمعالمية للتقييم الذاتي لبعودة المعطيات لمساعدتها في تشخيص المشكلات في نظمها المعنية برصد التمنيع، وتحديد الخطوات المناسبة لمعالمية للتقييم الذاتي لبعودة المعلمية للتقيم الذات المناسبة لمعلمية للتقيم الذاتي العدد التمنية برصد التمنية برصد التمنية برصد التمنية للتقيم الدائية للتقيم الذاتي المناسبة للتقيم الذاتي المعلمية المعلمية للتقيم الذاتي العدد التمام المناسبة المعلمية المعلم المعلم

أما تقييم التغطية باللقاح الجديد فيتم من خلال المسوحات المعنية بالتغطية السكانية للتمنيع، والتي توصي منظمة الصحة العالمية بإجرائها كل ثلاث أو خمس سنوات للتصديق على المعطيات التي ترد بصورة روتينية في التقارير والخاصة بجميع لقاحات برنامج التمنيع. وكثيراً ما تقوم المسوحات المعنية بالتغطية بجمع معلومات إضافية توضح ما تم من تحسينات في البرنامج، مثل تصنيف التغطية بحسب مجموعات معينة (الدخل والجنس مثلاً)، وأسباب عدم التمنيع. ويتعين أن تستخدم في هذه الطرق المسوحات، التي توصي بها منظمة الصحة العالمية، مثل منهجية المسح العنقودي للتغطية بالتمنيع، أو دمجها في المسوحات الأكثر شمولية مثل المسوحات العنقودية المتعددة المؤشرات لمنظمة اليونيسف، أو المسوحات الديغرافية والصحية الممولة من قبل الوكالة الدولية للتنمية التابعة للولابات المتحدة. والمتحدة. والمسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات المسوحات الديغرافية والصحية المهولة من قبل الوكالة الدولية للتنمية التابعة للولابات المتحدة. والمسوحات المسوحات الديغرافية والصحية المهولة من قبل الوكالة الدولية للتنمية التابعة للولابات المتحدة.



⁵² للحصول على إرشادات حول هذا الموضوع، يرجى الرجوع إلى تقرير اجتماع منظمة الصحة العالمية حول التغطية بلقاح الفيروس الحليمي البشري ورصد تأثيره، 17-16 تشرين الثاني/نوفمبر 2009، على الرابط التالى:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.05_eng.pdf.

⁵³ مكن الحصول على أداة منظمة الصحة العالمية للتقييم الذاتي لجودة المعطيات:

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/DQS_tool.pdf.

⁵⁴ يتوافر المزيد من المعلومات والموارد، ومنها دليل مرجعي لإجراء مسوحات عنقودية للتغطية بالتمنيع، على الرابط: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index.html.

ترصد المرض

تعتمد القدرة على رصد تأثير اللقاح على المرض، على طبيعة المرض الجاري الوقاية منه، وعلى نظام الترصد القائم. ولما كان ترصد المرض هو بصورة مثالية مكوناً هاماً ومتكاملاً لبرنامج التمنيع، إلا أنه في البلدان المحدودة الموارد، والتي تمتلك بينات غير مباشرة ولكن مقنعة على وجود عبء للمرض، لا ينبغي أن يعرقل غياب نظام قوي للترصد، استخدام لقاح ذو فوائد واضحة.

وقد تختار البلدان إجراء ترصد وطني باستخدام المستشفيات والمصادر المجتمعية، مثل عيادات الصحة العمومية، والبناء، بقدر الإمكان، على النظم القائمة لترصد الأمراض. فعلى سبيل المثال، يمكن إضافة ترصد التهاب الدماغ الياباني إلى نظم الترصد القائمة والمعنية بشلل الأطفال، والحصبة، والحصبة الألمانية، والمدعومة بالمختبرات المتخصصة في علم الفيروسات. غير أن بالنسبة للعديد من الأمراض المستهدفة من قبل اللقاحات الجديدة – ومنها الفيروسة العجلية، والمستدمية النزلية من النمط باء، والمحوبة بقدرات الرئوية، وأمراض المكورات السحائية – فتكفي الترصدات المخفرية التي تجرى في موقع أو أكثر والمصحوبة بقدرات مختبرية لتأكيد التشخيص. إن من شأن إضافة ترصد المرض إلى المواقع المخفرية التي تقوم فعلياً بالترصد المتسم بالجودة العالية، والمؤكد مختبرياً لسائر الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات، أو غيرها من الأمراض المعدية، يمكن أن يوفر في التكلفة، ويزيد من الكفاءة، ويضمن جودة الترصد وحسن توقيته. أما بالنسبة للقاحات التي تقي من السرطان، مثل لقاح فيروس الورم الحليمي البشري، ولقاح التهاب الكبد البائي، فيتمثل بوجود استراتيجية ترصد ملموسة في وجود سجل للسرطان يعمل بصورة جيدة. وبالنسبة لتكلفة دعم نظام الترصد فيجب تضمينها في التكلفة الإجمالية لبرنامج التمنيع أو سائر الميزانيات الملاءمة.

إن ترصد المرض المستهدف من قبل اللقاح الجديد، يكون مثالياً، إذا بدأ قبل إدخال اللقاح بعام أو اثنين، بهدف الحصول على معطيات أساسية متسقة حول وقوعات المرض، ومعدلات وفياته، والسمات الوبائية له (مثل الأنماط المصلية السائدة، والتوزع العمري). وهي فترة زمنية تسمح بالتعرف على التفاوتات الموسمية والسنوية ذات العلاقة بالمرض محل الدراسة. ولكن، مع غياب معطيات الترصد المتعدد السنوات، تم وضع أساليب أخرى للمساعدة في تقييم تأثير التلقيح باستخدام المعطيات المتوافرة في البلدان. وهذه الأساليب مذكورة بصورة تفصيلية في الكتيبات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية حول تقييم تأثير لقاح النزلة النزفية من النمط باء، واللقاح المتقارن للمكورات الرئوية قب وحول تقييم تأثير اللقاحات المضادة للفيروسة العجلية.

⁵⁵ يتوافر هذا الكتيب على الرابط: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75835/1/WHO_IVB_12.08_eng.pdf. 56 يتوافر هذا الكتيب على الرابط: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.16_eng.pdf.



وفي ما يلي الأسباب الرئيسية وراء إجراء ترصد للمرض المستهدف من قبل اللقاح الجديد:

قياس تأثير اللقاح على وقوعات المرض، ومعدلات المراضة والوفيات. ويمكن تقييم هذا التأثير من خلال، مثلاً، الترصدات التي تجرى في المواقع المخفرية من خلال توثيق أي انخفاض في وقوعات المرض خلال الأعوام التي تعقب إدخال اللقاح الجديد. ويمكن أن يكون لتأثير اللقاح آثار وقائية غير مباشرة (مناعة القطيع) بين السكان الذين لم يتلقوا التلقيح، وغيرهم من الفئات العمرية. وقد شوهد ذلك، مثلاً، مع التلقيح ضد المكورات الرئوية الذي تم في العديد من البلدان، والذي نجم عنه انحسار في وقوعات الأمراض الغزوية من المكورات الرئوية بين المجموعات التي لم يتم تمنيعها، مثل المسنين. وقد تكون البينات المتعلقة بالتأثير العام للقاح وفعاليته لها أهمية كبيرة في استمرارية الدعم السياسي والمالي للبرنامج، ولاسيما في البلدان المنخفضة الدخل، حيث يتعين على الحكومة، عند انتهاء الدعم المقدم من المانحين، أن تتولى بنفسها تغطية التكاليف.

- رصد التغيرات الوبائية الأخرى للمرض، مثل التحولات في الأناط العمرية وفي أناط الكائنات الحية أو أناطها الفرعية (في حالة المستدمية النزلية من النمط باء، وأمراض المكورات الرئوية، مثلاً)، علاوة على الكشف عن الفاشيات.
- رصد أداء برنامج التمنيع وتحديد نقاط ضعفه. إن أي زيادة في معدلات وقوع المرض قد تعود إلى انحسار التغطية بالتلقيح أو عدم تواصلها، أو أي قصور في سلسلة التبريد قد يؤدي بدوره إلى انخفاض كفاءة اللقاح، مثل التجميد غير المقصود له. وعلى سبيل المثال، فإن مقارنة توزيع الحالات المصابة بالمرض المستهدف مع معطيات التغطية باللقاح، ومعرفة الوضع التمنيعي للحالات، يمكن أن يساعد في تحديد المشكلة (فوجود حالات، مثلاً، بين من تم تمنيعهم قد يدل على وجود مشكلة خاصة باللقاح). كما أن استخدام معطيات الترصد لتحديد تلك المشكلات والتصدي لها، هو وسيلة عملية لتحسين أداء برنامج التمنيع.

وفور بدء الترصد، يجب أن يسود الاتساق بين نظام الترصد وأساليب تحديد الحالات المشتبه بها، والتشخيص المختبري، والتحاليل، وإلا فإن أية تغيرات تصيب طرق الترصد قد تؤدي إلى بلبلة وخلط التحاليل الخاصة بتأثير برنامج التمنيع على المرض.

كما يمكن ربط ترصد المرض بترصد التفاعلات الضارة التي قد تظهر عقب التمنيع (تمت مناقشته أدناه). ومثلاً، ترصد الانغلاف يمكن أن يتم في نفس مستشفيات المواقع المخفرية التي تقوم بترصد الفيروسة العجلية.

وتمتلك منظمة الصحة العالمية موارد كثيرة لتقديم التوجيه والإرشاد في مجال ترصد الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات، ومنها، معايير منظمة الصحة العالمية لترصد تلك الأمراض، وإطار العمل العالمي لرصد وترصد التمنيع، والبروتوكولات والدلائل الإرشادية المتعلقة بإجراء الترصد والتشخيص المختبري لأمراض معينة يمكن توقيها باللقاحات. وكما تمت الإشارة إليه في القسم 2-2-2، قامت المنظمة بإنشاء شبكة دولية للترصد خاصة بعدد من الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات، تقدم الدعم التقنى والدورات التدريبية. وقيها باللقاحات، تقدم الدعم التقنى والدورات التدريبية.

⁵⁷ تتوافر تلك الموارد والمزيد منها ومن المعلومات على الرابط التالي:

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/en/index.html http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en/index.html.

رصد مأمونية اللقاح (التيقظ في المأمونية الدوائية للقاح)

تتزايد أهمية تحلي أي دولة بصدد إدخال أي لقاح جديد، بالقدرة على الرصد الصحيح لسلامته، ويشمل ذلك الكشف والبحث عن أية تفاعلات أو أحداث ضارة تعقب التمنيع. وهو أمر صحيح، لاسيما أن هناك أعداد متنامية من اللقاحات الجديدة مثل اللقاح المتقارن للمكورات السحائية من النمط أ، ولقاح الفيروسة العجلية، ومستقبلاً لقاحي الملاريا وحمى الدنك، يتم إدخالها في المقام الأول في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، أو مع نفس توقيت إدخالها إلى البلدان المرتفعة الدخل. وبالنسبة لهذه اللقاحات، فلن تكون قد مرت بسنوات من التجارب، أو يكون لها مجموعة المأمونية كبيرة من معطيات انبثقت من المأمونية بلدان لها نظم متطورة لرصد، كما كان الحال مع اللقاحات الأقدم مثل لقاح الحصبة الألمانية، ولقاح شلل الأطفال، والتهاب الكبد البائي، و المستدمية النزلية من النمط باء. ولما كان تقييم السلامة يتم أثناء التجارب السريرية، فإن هذه الدراسات لن تتمكن من الكشف عن التفاعلات الضارة النادرة التي لا تظهر إلا بعد استخدام اللقاح على نطاق واسع. إن الفشل في سرعة التعاطي مع التفاعلات الضارة الشديدة التي يشتبه في أن اللقاح هو السبب فيها، قد يؤدي إلى نمو المخاوف بين الجماهير، ولاسيما في البلدان التي تتواجد بها مجموعات نشطة مناهضة للقاحات. وهو الأمر الذي قد يتسبب في انحسار استخدام اللقاح وقد يؤثر على استخدام سائر اللقاحات أيضاً، ويحد من ثقة الجماهير في برنامج التمنيع ككل.



قام مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية مع منظمة الصحة العالمية بوضع تعريف للتفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع على أنها "حدث طبي غير مرغوب فيه [علامة غير مؤاتية أو غير مقصودة، أو نتائج مختبرية غير طبيعية، أو أعراض أو مرض] يعقب التمنيع، ولاتكون له بالضرورة علاقة سببية مع استخدام اللقاح."⁸⁵ ولقد قام مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية مع منظمة الصحة العالمية بتصنيف التفاعلات الضارة المرتبطة باللقاحات عقب التمنيع، إلى خمس فئات (الإطار 17). تفاعلات ناجمة عن اللقاح نفسه ("تفاعل ناجم عن منتج اللقاح") – وغالباً ما تكون تفاعلاته متوسطة أو قصيرة الأمد – أو تكون التفاعلات ناجمة عن قصور في اللقاح أو الجهاز الذي يقدم به ("تفاعل ناجم عن قصور في جودة اللقاح"). وقد تكون تفاعلات عارضة لا علاقة لها باللقاح، أو كيفية تقديمه ("أحداث عرضية")، أو نتيجة لمخاوف متلقي اللقاح من التمنيع ("تفاعل يتعلق بالخوف من التمنيع"). وعوضاً عن كل ذلك، فقد تنجم التفاعلات الضارة عقب التمنيع من أخطاء يرتكبها البرنامج "(تفاعل ناجم عن خطأ في التمنيع"). ومثل تلك الأخطاء تتضمن تلوث اللقاح أو المذيبات عند التعامل معها، واستخدام اللقاحات التي أعيد تركيبها بعد مرور الفترة الزمنية الموصي بها والمحددة بست ساعات، وعدم تعقيم معدات الحقن تعقيماً صحيحاً، وإعطاء اللقاح في موضع أو مسار خطأ. ولذا فإن ترصد تلك التفاعلات الضارة هو وسيلة فعالة للكشف عن مشكلات تداول اللقاح وتقديه، وتصويب تلك الأخطاء عبر تدريب العاملين الصحيين والإشراف عليهم.

الإطار 17 - تعريف الأسباب المعينة للتفاعلات الضارة المرتبطة باللقاحات عقب التمنيع، مستقاة من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية

- ض تفاعل ناجم عن منتج اللقاح: حدث أو جاء سريعاً عبر أي لقاح بسبب خاصية أو أكثر من الخصائص الكامنة في منتج اللقاح.
- تفاعل ناجم عن قصور في جودة اللقاح: كان السبب في حدوثه أو التعجيل به وجود عيب أو أكثر في جودة منتج اللقاح، ومنها الجهاز الذي يتم تقديم اللقاح من خلاله على النحو الذي أوصت به الشركة المصنعة له.
- تفاعل ناجم عن خطأ في التمنيع: بسبب التداول غير الصحيح للقاح، أو الخطأ في وصفه أو طريقة إعطاءه، وهو تفاعل بطبيعته عكن تجنبه.
 - خاعل يتعلق بالخوف من التمنيع: وينجم عن مشاعر القلق والرهبة من التمنيع.
 - أحداث عارضة: لأسباب أخرى بعيدة عن منتج اللقاح، أو خطأ التمنيع، أو الخوف منه.

⁵⁸ ارجع إلى وثيقة مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية "تعريف مصطلحات السلامة الدوائية، وتطبيقها" على الرابط: http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.

قامت منظمة الصحة العالمية مع شركائها بإعداد مخطط عالمي لسلامة اللقاحات، يحتوى على تعريف لأدنى قدرة يتعين توافرها في جميع البلدان لرصد ما قد يظهر من مشكلات تتعلق بسلامة اللقاحات، والتصدي لها (راجع الإطار 18). وينبغى على جميع البلدان، على أقل تقدير، أن تكون قادرة على تنظيم طريقة للإبلاغ الفوري ("الترصد السلبي") للتفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع، يضطلع بها العاملون الصحيون أو أعضاء المجتمع، باستخدام الاستمارات المعيارية للإبلاغ، وأن يكون لديها تقارير حول الحالات الشديدة التي تم التحقق منها بمساعدة لجنة محلية تتحلى بالكفاءة والخبرة، وتقوم باستعراض التفاعلات الضارة عقب التمنيع، وأن تتوافر لدى تلك البلدان استراتيجية تواصل فعالة لإمداد الجماهير بالمعلومات، والتعاطي مع مخاوفهم وتصويب المعلومات المغلوطة.

الإطار 18 - أدنى قدرة للبلد لرصد سلامة اللقاح حسبما يوصي به المخطط العالمي لمنظمة الصحة العالمية حول سلامة اللقاح

- قدرة وطنية قادرة على الكشف عن السلامة الدوائية للقاح، مع عاملين متخصصين لهذا الغرض، وتمويل أساسي مستقر، ومسؤوليات واضحة، وهياكل مجدولة وأدوار جيدة التصميم، وتتعاون هذه القدرة الوطنية مع برنامج منظمة الصحة العالمية المعني بالرصد الدولي للأدوية.
 - المتعلقة بسلامة اللقاح. المجيع العاملين في الرعاية الصحية وغيرهم على التبليغ عن القضايا المتعلقة بسلامة اللقاح.
 - استمارة وطنية للإبلاغ خاصة بالتقارير الفردية المتعلقة بسلامة الحالة.
- قاعدة معطیات وطنیة أو نظام لجمع، وإدارة، واسترجاع التقاریر الخاصة بالتفاعلات الضارة عقب التمنیع.
- لجنة وطنية متخصصة لاستعراض التفاعلات الضارة عقب التمنيع، قادرة على تقديم المعونة التقنية حول التقييمات السببية للتفاعلات الشديدة، والتفاعلات العنقودية الضارة التي تعقب التمنيع، بحيث مكن تدبير المخاطر غير المرغوب فيها.
- استراتيجية واضحة لتوصيل المعلومات المتعلقة بالمخاطر وتحضير المهنيين الصحيين والجماهير للأحداث الضارة المحتملة للقاح، مع وجود خطة للتواصل أثناء الأزمات للتعاطي مع أي أزمات محتملة قد تظهر بسبب اللقاح.

المصدر: المخطط العالمي حول سلامة اللقاحات، والذي يتوافر على الرابط:_https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/70919/1/WHO IVB_12.07_eng.pdf.

البلدان المصنعة للقاحات أو تلك التي اعتمدت مبكراً اللقاحات التي توافرت حديثاً، يجب أن تكون قادرة على إجراء ترصد نشط للتفاعلات التي تعقب التمنيع، والتقصّيات الأبيدوميولجية عند ظهور مخاوف حول العلاقة المحتملة بين أي لقاح وأي مشكلة صحية. وفي الترصدات النشطة، تبذل الجهود للكشف عن تلك التفاعلات الضارة من خلال أساليب ترصد منتظم ومستمر سبق التخطيط لها. وقد تشتمل هذه الترصدات على معدلات لتحديد الخطوط الأساسية لهذه الحالات (مرحلة سابقة على التلقيح)، ثم السعي بنشاط للبحث عن الحالات المحتملة عبر المواقع المخفرية، وسائر الوسائل الاستباقية للترصد. وعلى سبيل المثال، في بعض البلدان التي قامت بإدخال لقاحات الفيروسة العجلية، يجري ترصد نشط لقياس حجم مخاطر الانغلاف (متلازمة الانسداد المعوي).

قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد مجموعة واسعة من الموارد حول سلامة اللقاحات، لبرامج التمنيع (راجع الإطار 19). أما بالنسبة للمراجعات والتقييمات العالمية الحديثة حول سلامة لقاحات معينة، فهناك مورد آخر هام يتمثل في الموقع الإلكتروني للجنة الاستشارية العالمية لمنظمة الصحة العالمية، المعنية بسلامة اللقاحات. وقد تأسست هذه اللجنة عام 1999 للاستجابة السريعة، بكفاءة ودقة علمية، للقضايا ذات الأهمية العالمية المحتملة، والمتعلقة بسلامة اللقاحات. وتجتمع اللجنة بانتظام، وتقوم بالتوثيق الروتيني للمراجعات والبيانات ذات العلاقة بسلامة لقاحات معىنة.



الإطار 19 - موارد منظمة الصحة العالمية حول سلامة اللقاح لبرامج التمنيع

- يكن العثور على مذكرة منظمة الصحة العالمية حول سلامة اللقاحات المقدمة عبر الحملات http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_V&B_04.07_eng.pdf. : الجموعية على الرابط:
- يمكن العثور على دليل ترصد سلامة التمنيع، الذي وضعه المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ، على الرابط:

 http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf
- هكن العثور على دليل منظمة الصحة العالمية حول ترصد سلامة لقاح الفيروسة العجلية عقب http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_09.01_eng.pdf

⁵⁹ تتوافر المعلومات المنبثقة عن اللجنة الاستشارية العالمية لمنظمة الصحة العالمية المعينة بسلامة اللقاحات، على الرابط: ./http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/

- وضعتها منظمة الصحة العالمية للمتغيرات الرئيسية للتفاعلات الضارة عقب التمنيع، وتمثل الحد الأدنى من أساس جمع المعطيات المتعلقة بهذه التفاعلات، وترصدها، وذلك http://www.who.int/vaccine_safety/news/AEFI_Core_Variables_2013.pdf?ua=1
- وطني لهذه التفاعلات، على أساس المتغيرات الأساسية المتعلقة بها، على الرابط:

 $http://www.who.int/vaccine_safety/REPORTING_FORM_FOR_ADVERSE_EVENTS_EV$

FOLLOWING_IMMUNIZATION.pdf?ua=1.

عكن العثور على مذكرة منظمة الصحة العالمية حول التحقيق في التفاعلات الضارة عقب التمنيع، على الرابط:

http://www.who.int/vaccine_safety/publications/AEFI_Investigation_Aide_Memoire.

pdf?ua=1

والصادر على دليل المستخدم للتقييم السببي لواحدة من التفاعلات الضارة عقب التمنيع، والصادر عن منظمة الصحة العالمية، على الرابط:

http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/index.html

هكن العثور على مذكرة حول التقييم السببي لواحدة من التفاعلات الضارة عقب التمنيع، والصادرة عن منظمة الصحة العالمية، على الرابط:

http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_aide_memoire/en/index.html.

- و يمكن العثور على الدورة التعليمية عن بعد حول أساسيات سلامة اللقاحات، على الرابط www.vaccine-safety-training.org/. وتقدم الدورة تدريباً مبسطاً عن بعد حول قضايا سلامة اللقاحات.
- هكن العثور على عتيدة منظمة الصحة العالمية حول السلامة الدوائية للقاحات، على الرابط: http://vaccinepvtoolkit.org/.
- يمكن العثور على صحائف المعلومات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية حول معدلات الآثار الجانبية للقاحات معينة، متوافرة بوصفها مراجع تقيد عند مراجعة التفاعلات الضارة عقب التمنيع، أو عند إعداد المواد التعلقة بالتواصل والإمداد بالمعلومات حول لقاحات معينة، على الرابط:

 http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.htm.
- مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية تعريف مصطلحات السلامة الدوائية للقاحات، واستخدامها، وتحتوي على قائمة شاملة لتعريف الحالات المتعلقة بتفاعلات ضارة معينة عقب التمنيع، ومكن العثور عليها على الرابط:

 $http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf. \\$

تقييم تنفيذ البرنامج والدروس المستفادة: المراجعات التي تجرى عقب إدخال اللقاح

توصي منظمة الصحة العالمية بأن تقوم جميع البلدان التي أدخلت أي لقاح جديد بإجراء مراجعة بعد فترة زمنية تتراوح ما بين 6 و 12 شهراً عقب إدخال اللقاح. والغرض من هذه المراجعات هو تقييم تأثير إدخال اللقاح على برنامج التمنيع بالقطر، والتحديد السريع للمشكلات التي تتطلب تصويبات، والناجمة عن إدخال اللقاح، أو كانت قائمة قبله. ويمكن أن ينجم عن هذا التقييم إجراء تحسينات في الإجراءات الخاصة باللقاح الجديد وفي برنامج التمنيع بصفة عامة، علاوة على تقديمه لدروس قيمة للعمليات المستقبلية لإدخال اللقاحات.

ولقد قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد أداة تستخدم لإجراء تقييم يتلو عملية إدخال أي لقاح ، وتشتمل هذه الأداة على استبيانات وقوائم تفقدية يمكن للبلدان اعتمادها. كما يمكن أن يقوم أي فريق محلي بإجراء هذا التقييم، وتنفيذه على جميع مستويات النظام الصحي، وحتى المستويات الدنيا للمرافق الصحية. ويتولى التقييم دراسة جميع السمات الرئيسية للبرنامج، بدءا من التخطيط الذي يسبق آلية الإدخال، إلى ترصد المرض والتفاعلات الضارة عقب التمنيع، مروراً بإدارة سلسلة التبريد واللوجستيات، والتغطية باللقاح، والتدريب، ومأمونية الحقن، والتخلص من النفايات، والتواصل. وينبغي، كلما أمكن، أن يتم إجراء التقييم التالي لعملة الإدخال، بمشاركة سائر الأنشطة المعنية بتقييم التمنيع، مثل مراجعات البرنامج الموسع للتمنيع، وذلك بهدف توسيع مجال الاستفادة من الوقت والموارد.

ولقد قام العديد من البلدان باستخدام هذه النتائج والتوصيات المنبثقة عن تلك التقييمات، لتحسين تنفيذ عمليات إدخال اللاحقة (راجع الإطار 20).

الإطار 20 - كيف استفادت البرامج الوطنية للتمنيع من التقييمات التالية للإدخال

- في أحد بلدان شرق أفريقيا، أشار التقييم الذي أجري عقب إدخال اللقاح المتقارن للمكورات الرئوية والمضاد للخناق أو للدفتيريا و للكزاز أو التتانوس والسعال الديكي، والتهاب الكبد البائي، المستدمية النزلية من النمط باء، أن هناك احتمالاً لوجود قصور في الإبلاغ عن التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع. وبناء على التوصيات التي جاءت في تقرير التقييم، وبدعم تقني قدمه الشركاء الدوليين، قامت وزارة الصحة بتعزيز تدريب العاملين الصحيين بهدف زيادة الوعي بينهم بأهمية رصد تلك التفاعلات، ورفع مهاراتهم في تقصيها والإبلاغ عنها، وكان هذا التدريب جزءاً من دورات تدريبية متواصلة في مجال التمنيع.
- وفي تقييم أجري في جمهورية مقدونيا اليوغوسلافية السابقة عقب إدخال لقاح فيروس الورم الحليمي البشري، كشف عن تغطية أولية منخفضة كان سببها المخاوف المنتشرة بين الأهالي والمهنيين الصحيين حول سلامة اللقاح. وقد استعان البرنامج بالتوصيات التي قدمها التقييم وبخبرة سائر البلدان، وقام بتنظيم حملات إعلامية إضافية. كما نظم مؤتمرات علمية للممارسين الطبيين حول نفس الموضوع. وفي غضون عام واحد، زادت التغطية بالجرعات الثلاث للقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري إلى أكثر من الضعف، حيث ارتفعت من 30% إلى 65%.
- وفي أرمينيا أجري تقييم عقب إدخال اللقاح المتقارن والمضاد للخناق أو للدفتيريا والكزاز أو التتانوس والسعال الديكي، والتهاب الكبد البائي، والمستدمية النزلية من النمط باء، وأظهر أن الحركات النشطة المناهضة للقاحات كان لها تأثيراً سلبياً على التغطية بجميع اللقاحات الروتينية، ولاسيما في المناطق الحضرية. واستجابة لهذا الوضع، قامت وزارة الصحة بإجراء دراسات بين مجموعات صغيرة مركزة للوصول إلى تفهم أفضل للعوامل الرئيسية المؤثرة على قرارات الأهالي بعدم تلقيح أطفالهم، والعوامل المسببة للمخاوف من سلامة التمنيع، السائدة بين المهنيين الطبيين. وقد استخدمت نتائج الدراسة في وضع استراتيجية تواصل عند إدخال لقاح الفيروسة العجلية.



الملاحق 4-1

الملحق الأول

أمثلة على طرق تعزيز نظم التمنيع والصحة عند إدخال أي لقاح جديد

يورد الجدول أ-1 أدناه مقترحات حول أساليب تحسين السمات المختلقة لبرنامج التمنيع والنظام الصحى بصفة عامة، وذلك في إطار عمليات التخطيط لإدخال أي لقاح جديد، وتنفيذه. وقد تم تنظيم قائمة المقترحات هذه وفقاً للمكونات الرئيسية الست للنظام الصحى المقدمة في الشكل أ1 والمأخوذة من إطار العمل الخاص بالنظم الصحية الذي أعدته منظمة الصحة العالمية، كما أن القائمة ترتكز على مجموعة من البحوث التي أجريت في هذا المجال.

المرامى العامة/النتائج المكونات الرئيسية في النظام الصحى تقديم الخدمات تغطية الإتاحة تحسين الصحة (المستوى والمساواة) القوى العاملة في المجال الصحى الاستحابة نظم المعلومات الصحية الحماية من المخاطر الاجتماعية والمالية إتاحة الأدوية الأساسية الجودة المأمونية تحسين درجة الكفاءة التمويل القيادة/الإدارة المكونات الرئيسية الست لأى نظام صحى: الأهداف والسمات المرغوبة

الشكل أ1 - إطار عمل النظم الصحية الصادر عن منظمة الصحة العالمية

المصدر: منظمة الصحة العالمية. أعمال للجميع: تعزيز النظم الصحية من أجل تحسين النتائج الصحية. إطار عمل لمنظمة الصحة العالمية. جنيف: منظمة الصحة

⁶¹ راجع: Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. عمليات إدخال اللقاحات الجديدة: تقييم التأثير وفرص تعزيز نظام التمنيع والنظام الصحي. اللقاحات 2013؛ 31 ملحق تكميلي: B122-B128.http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116

الإطار أ1 - أمثلة للفرص المتوافرة أثناء إدخال أي لقاح جديد من أجل تعزيز نظام التمنيع والنظام الصحي

تقديم الخدمات

- استغلال فرصة إدخال اللقاح لمراجعة تعميم الجداول الوطنية للتمنيع، عند الاقتضاء، وتحسين توقيتات التمنيع.
 - استغلال حملات الحشد الاجتماعي للقاح الجديد للترويج لما يلي:
 - سائر اللقاحات والتمنيع بصفة عامة؛
 - سائر المداخلات الصحية المتعلقة بالمرض أو المتلازمة الذي يستهدفها اللقاح.
- استغلال فرصة اللقاح الجديد المطلوب بشدة، والذي يستهدف مجموعات عمرية جديدة من أجل التغطية بجميع اللقاحات المقدمة من البرنامج الموسع للتمنيع، ومن سائر الخدمات الصحية، ولاسيما للسكان المحرومين من الخدمات.

القوى العاملة في المجال الصحى

- التأكد من اشتمال التدريب الخاص باللقاح الجديد على تدريبات تنشيطية كافية على ممارسات التمنيع (عند الاقتضاء)، وفقاً للنتائج التي انبثقت عن الزيارات الإشرافية أو، تقييم العاملين الصحيين من حيث معارفهم، ومهاراتهم، ومعتقداتهم، وممارساتهم. وضمان توافر الوقت الكاف والموارد لتنفيذ هذا التدريب.
- تضمين التدريب مع تقديم سائر المداخلات والترويج لها أ) لتنسيق تعزيز الصحة، مثل تقديم مداخلات رعاية المواليد عند إعطاء جرعة الميلاد من لقاح التهاب الكبد البائي، أو تقديم الخدمات الصحية للمراهقين عند إعطاء لقاح فيروس الورم الحليمي البشري، و ب) تنسيق الوقاية من الأمراض ومكافحتها، مثل الوقاية من الالتهاب الرئوي، والإسهال عند إعطاء اللقاحات المضادة للمستدمية النزلية من النمط باء، ولقاح المكورات الرئوية، والفيروسة العجلية.
- ضمان دمج الإشراف المتعلق باللقاح الجديد مع الإشراف المتواصل لسائر خدمات التمنيع والخدمات الصحية، واستغلال الفرصة لزيادة وتيرة الخدمات الإشرافية.

>> تابع

نظم المعلومات الصحية

رصد البرنامج:

- استغلال إدخال اللقاح لتحسين نظم المعلومات والإجراءات ذات العلاقة بالتمنيع بهدف زيادة الدقة والتوقيتات، بصفة عامة، في معلومات البرنامج الموسع للتمنيع على سبيل المثال، من خلال تضمينها التدريب على جمع المعطيات، والتحليل والرصد (بم في ذلك حساب معدلات التغطية، والتسريب، والهدر).
- إدخال منهجية التقييم الذي يعقب إدخال اللقاح في سائر البرامج الصحية بوصفه نموذج محتمل لتقييم المداخلات والخدمات الصحية الأخرى.

ترصد المرض: عند التخطيط لإجراء ترصد للمرض المستهدف من قبل اللقاح، يتم النظر إلى:

- ما هي الأهداف الرئيسية لإجراء الترصد وتصميم نظام لبلوغ تلك الأهداف.
- كيف مكن تحسين قدرة الترصد بصفة عامة (عن طريق مثلاً اكتساب العاملين بالمختبرات لمهارات جديدة، أو توفير معدات فحص جديدة، أو تعزيز أو إنشاء سجلات خاصة بحالات السرطان).
- كيف يمكن لترصد المرض الجديد أن يبنى على نظم وبرامج الترصد القائمة لزيادة الكفاءة وتوفير النفقات (مثل إضافة المرض إلى الترصدات الجارية بالفعل في المواقع المخفرية والتي تتناول سائر الأمراض).

رصد سلامة اللقاح والإبلاغ:

- استغلال فرصة إدخال اللقاح لتحسين استمارات وإجراءات الإبلاغ عن التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع.
- التنقيب عن فرص التوسع في رصد التفاعلات الضارة وتعزيزها بالنسبة لسائر المداخلات الصحية (مثل المداخلات المعنية بالسل، والملاريا، ومعالجة حالات فيروس الإيدز)، وربط ترصد تلك التفاعلات مع الترصد الذي يعقب مرحلة التسويق والمعني بالمواد الصيدلانية إضافة إلى اللقاحات

إتاحة الأدوية الأساسية (إدارة سلسلة التبريد واللوجستيات)

- عند التوسع في سلسلة التبريد لتستوعب اللقاح الجديد، يجرى، في نفس الوقت، استبدال المعدات القديمة أو دون المستوى بمعدات محسنة، وذلك حسبما تسمح الموارد المالية.
- التخطيط للتوسع في نظام سلسلة التبريد واللوجستيات بحيث لا يقتصر استيعابه على اللقاح المزمع إدخاله بل استيعاب اللقاحات الأخرى المحتمل إدخالها في المستقبل القريب، وذلك حسبما تسمح الموارد المالية.

التمويل والقيادة والإدارة

مراجعة التمنيع والنظام الصحي:

- عند الإعداد لإدخال اللقاح الجديد، يجرى تقييم لبرنامج التمنيع تحدد فيه أيضا نقاط الضعف والقصور في مكونات النظام الصحي من حيث تأثيرها على تقديم التمنيع.
- استخدام المخصصات المالية المتاحة (مثلاً من المنح المقدمة لإدخال اللقاح أو لتعزيز النظام الصحي) وإدخال تحسينات على المجالات التي أبرزها التقييم.

التخطيط ووضع الميزانية:

- يمكن لمديري البرنامج الموسع للتمنيع استغلال فرصة إدخال اللقاح للمشاركة بصورة أكبر مع وزارة الصحة في وضع الميزانية، بصفة عامة، والترويج لبرنامج التمنيع لدى المسؤولين بوزارة الصحة ووزارة المالية.
- البحث عن فرص لإدخال عملية التخطيط المتعدد السنوات إلى سائر البرامج الصحية، مثل الترويج لهذه العملية داخل وزارة الصحة.

اتخاذ القرارات:

• استخدام الخبرات والدروس المستفادة من الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع وغيره من اللجان التقنية لإدخال أو تحسين ممارسات اتخاذ القرارات المسندة بالبينات بالنسبة للبرامج الصحية الأخرى.

اللوائح التنظيمية:

- استخدام عملية ترخيص اللقاح الجديد لتقديم وتعزيز البينات الأساسية لترخيص اللقاحات من قبل الوكالة الوطنية القطرية للوائح التنظيمية.
- استخدام الخبرة المكتسبة من خلال الترخيص للقاح الجديد لتحسين الإجراءات التنظيمية للمواد الصيدلانية وسائر السلع الصحية، وتحقيق مواءمة أفضل بين عمليات تنظيم اللقاحات وعمليات تنظيم المواد الصيدلانية.

مزيد من المعلومات حول الأمور الاقتصادية والمالية

أغاط تقديرات التكلفة التي تخضع للتحليل الاقتصادي والمالي

عند تحديد كيفية تقييم تكاليف اللقاح الجديد، يكون من الأهمية بمكان التمييز ما بين الأنماط المختلفة من التكلفة حتى يمكن التحديد المناسب للتحليل المزمع إجراءه (راجع الشكل أ2). وتتضمن تلك الأنماط ما يلى:

- التكلفة الكاملة مقابل التكلفة المتزايدة (أو المضافة): إن أي تحليل للتكلفة المتزايدة تقتصر تقديراته على تكلفة اللقاح الجديد المضاف إلى برنامج التمنيع القائم. وعلى نقيض هذا، فإن تحليل التكلفة الكاملة ينظر إلى جميع الموارد الجاري استخدامها من قبل البرنامج، إضافة إلى اللقاح الجديد. أما بالنسبة للتحليل المعني بتأثير الميزانية أو مقارنة مردود اللقاح الجديد مع باقي اللقاحات، فلا يكون هناك ضرورة لأي تقديرات سوى تقدير التكلفة المتزايدة. مثلاً، تقرير ما إذا كان يتوجب إدخال لقاح الفيروسة العجلية أم لقاح المكورات الرئوية، يستلزم إجراء تحليل للتكلفة المتزايدة كجزء من تحليل المردود. ولا ينبغي تقدير التكلفة الكاملة للبرنامج مع اللقاح الجديد إلا في حالة مقارنة مردود برنامج التمنيع الجاري تعزيزه مع مداخلة صحية أخرى (لا تتعامل مع اللقاح)، مثل مقارنة التلقيح بلقاح الفيروس الحليمي البشري مع برنامج تحري سرطان عنق الرحم.
- التكلفة الخاصة ببرنامج التمنيع مقابل التكلفة المشتركة: التكلفة الخاصة ببرنامج التمنيع عبارة عن قيمة الموارد التي لا تستخدم إلا لبرنامج التمنيع فقط، مثل تكلفة اللقاحات، وإمدادات الحقن، ورواتب من يتولون إعطاء اللقاح وسائر العاملين الصحيين في البرنامج الموسع للتمنيع. أما التكلفة المشتركة فهي تقديرات للموارد المستخدمة من قبل برنامج التمنيع بالتشارك مع برامج أخرى، مثل هيئة التمريض، وغيرهم من العاملين الصحيين متعددي الأغراض، والمساحات والمرافق الصحية حيث تقدم فيها خدمات التمنيع، علاوة على العربات المستخدمة لتقديم الخدمات الصحية بالمناطق التي يصعب الوصول إليها، ومنها خدمات التمنيع. وعند تحليل التأثير المالي، قد ترغب أي بلد الاقتصار على دراسة التكلفة الخاصة فقط بالبرنامج، وذلك إذا ما افترضت أن إضافة اللقاح الجديد لن تتطلب مساحة إضافية بالمبنى، وتوظيف المزيد من العاملين الصحيين، وشراء عربات أكثر، وهكذا دواليك، أي تفترض أن القدرات الحالية تزيد عن الحاجة. ومن ناحية أخرى، فإن كانت هذه الموارد المشتركة محدودة بالفعل، فإن البرنامج قد يصل إلى نقطة يحتاج فيها إلى إضافة المزيد من العاملين الصحيين، والمعدات، والمساحات بالمرافق الصحية. وإن حدث هذا، فإن هذه الموارد المشتركة الإضافية لابد وأن يتم تضمينها في تحليل تأثير الميزانية. كما أن التكلفة المشتركة دائماً تدخل في تحاليل المردود.

• التكلفة المالية مقابل التكلفة الاقتصادية: التكلفة المالية هي النفقات الفعلية التي تظهر في الميزانية، أما التكلفة الاقتصادية فيه قيمة جميع الموارد المشاركة في أحد البرامج أو إحدى المداخلات، سواء نجم عنها أم لم ينجم عنها نفقات فعلية، وبصرف النظر عن هوية من يدفعها. وعلى سبيل المثال، فإن استخدام المتطوعين يعد تكلفة اقتصادية وليست تكلفة مالية، لأنه أمر لا يسفر عن نفقات فعلية في الميزانية. وتعتمد التحاليل المالية أو تحاليل تأثير الميزانية واستدامتها على التكلفة المالية، بينما تعتمد تحاليل المردود على التكلفة الاقتصادية.

الشكل أ2 - أغاط التكلفة التي تخضع للتحليل الاقتصادي والمالي لعمليات إدخال اللقاحات

التكلفة المتزيدة لإضافة لقاح جديد

التكلفة المشتركة:

التكلفة الكاملة (الإجمالية) لبرنامج يتعامل مع لقاح جديد: تستخدم لتحليل المردود مقارنة بالتكلفة الكاملة لبرنامج أو مبادرة (لا تعنى باللقاحات).

التكلفة القائمة لبرنامج التمنيع

التكلفة المشتركة: التكلفة الخاصة ببرنامج التمنيع:

- المرافق الصحبة (الأبنية اللقاحات وإمدادات الحقن
 - الوقت الذي يستغرقه والمرافق)
 - العاملون فقط بالتمنيع • المعدات • العربات معدات سلسلة التبريد
 - عربات مستخدمة بنسبة • تكلفة النقل
- الوقت المستغرق من قبل 100% للتمنيع
- الحشد الاجتماعي والتدريب العاملين الصحيين متعددي
 - الأغراض على التمنيع ترصد الأمراض الممكن توقيها باللقاح

التكلفة المتزايدة: تستخدم لتحليل التأثير المالي وتحليل المردود لمقارنة اللقاحات المختلفة

استراتيجيات تحسين الاستدامة المالية لبرامج التمنيع

يمكن للبلدان أن تقوم بحشد موارد جديدة من خلال زيادة التمويل الوطني الحكومي أو المحلي، أو الحصول على دعم من جهات جديدة مانحة أو الاستدانة من بنوك التنمية. ولقد قام عدد من البلدان باستخدام الأموال التي أفرج عنها للبلدان الفقيرة المثقلة بالديون أو كجزء من استراتيجيات تقليص الفقر، لزيادة التمويل الخاص بالتمنيع. وهناك بلدان أخرى نجحت في زيادة الالتزامات المالية من قبل الجهات المانحة والحكومة من خلال إرساء أساليب واسعة النطاق مع القطاعات، وفيها يتم تجميع الأموال الواردة من المانحين والحكومة لمساعدة البلد في تنفيذ خطته الوطنية الصحية. وفي هذا السياق، هناك العديد من الشركاء الدوليين، ومنهم التحالف العالمي للقاحات والتمنيع، والبنك الدولي، يشجعون البلدان على تكوين منتديات لتمويل النظام الصحي، يتم فيها تجميع الأموال من مختلف المانحين لتعزيز النظم الصحية بهدف دعم الخطط الصحية الوطنية.

بعض البلدان أوجد طرقاً مبتكرة لتمويل التمنيع، كان منها تخصيص أموال اليانصيب الوطني، وإنشاء صندوق استئماني وطني للصحة، أو فرض ضرائب على السلع الترفيهية أو المنتجات المضرة للصحة، مثل التبغ والكحوليات. أما الأمر البالغ الأهمية لاستدامة التمويل فهو أن تظهر الحكومات التزاماً طويل الأمد لتمويل برنامج التمنيع، وتزيد من هذا الالتزام بصفة مستمرة مع مرور الوقت.

تتضمن استراتيجيات زيادة موثوقية التمويل، إنشاء بند للتمنيع في ميزانية وزارة الصحة- الأمر الذي كان له تأثير في زيادة الميزانية الحكومية المخصصة للتمنيع، والحصول على التزامات طويلة الأمد من المانحين. أما تحسين كفاءة برنامج التمنيع بهدف خفض التكلفة، فتتراوح ما بين تقليص الهدر في اللقاح وخفض معدلات التسريب في الجرعات؛ وتحسين التغطية بالتمنيع؛ وإيجاد طرق لخفض تكلفة شراء اللقاح مع ضمان جودته، مثل الشراء عن طريق اليونيسف أو غيرها من آليات الشراء الجموعي.

⁶² تتوافر المعلومات والموارد حول تخفيف الديون وتمويل التمنيع على الرابط:

 $www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/debt_relief/en.$

⁶³ ارجع إلى عتيدة تمويل التمنيع، التي قام بإعدادها البنك الدولي، وهناك المزيد من المعلومات على الرابط:

 $www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/.$

Lydon P, Beyai PL, Chaudhri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: the 64 case of vaccines and immunization. *Vaccine* 2008; 26:6727-34.

الإطار أ2 - أمثلة لاستراتيجيات زيادة استدامة تحويل برامج التمنيع



حشد موارد إضافية:

- زيادة التمويل من الحكومة المركزية من خلال:
- الإفراج عن الأموال من خلال آليات تخفيف الديون
 - مويل ورقة استراتيجيات الحد من الفقر
- التمويل المجمع من المانحين والحكومة، عن طريق، مثلاً، النهج القطاعية الشاملة
- الضمان الاجتماعي(مثل نظام "المشاركة التبادلية" بين البلدان الأفريقية الناطقة باللغة الفرنسية) أو البرامج الوطنية للتأمين الصحى
 - التمويل الحكومي المحلى (مثل الضرائب المحلية)
 - زيادة تمويل الجهات المانحة (مانحون جدد أو زيادة تمويل المانحين القائمين بالفعل)
 - قروض التنمية
- الإيرادات الضريبية الجديدة المخصصة للتمنيع (الضرائب المفروضة على السلع الكمالية، و"ضرائب المنتجات الضارة بالصحة المفروضة" على المشروبات الكحولية والتبغ، والأموال المخصصة من اليانصيب الوطنى)
 - الصندوق الائتماني للصحة

زيادة موثوقية التمويل:

- إنشاء بند لخط خاص بالتمنيع أو بالبرنامج الموسع للتمنيع في إطار ميزانية وزارة الصحة العمومية،
 وفي أطر العمل الخاصة بالنفقات نصف السنوية
 - الحصول على التزامات طويلة الأمد من الحكومة والجهات المانحة
 - تحسين الإدارة المالية لسرعة توزيع المخصصات المالية
 - التفاوض للحصول على أفضل الأسعار وانتقاء المنتجات والعروض الملاءمة

تعزيز كفاءات البرنامج:

- تقليص الهدر في كميات اللقاح
- خفض معدلات التسرب وزيادة التغطية بالتمنيع
 - تحسين إدارة اللقاحات وسلسلة التبريد
- دمج خدمات التمنيع مع سائر المداخلات الصحية

Kamara L, Milstien JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. المصدر:

استراتيجيات ضمان استمرارية التمويل لبرامج التمنيع: استعراض للاستراتيجيات من 50 خطة تتناول ضمان استمرارية تمويل برامج التمنيع. اللقاحات 65-6717:6(5) 3008:

الملحق الثالث

مُوذج لخطة إدخال لقاح جديد

تعليمات حول كيفية استخدام النموذج المرجعى:

هذا نموذج عام لتوجيه البلدان عند وضعها لخطة إدخال أي لقاح. والهدف منه هو تقديم مقترحات حول المجالات الرئيسية التي يتعين الاهتمام بها، وفي هذا السياق، قد يغفل النموذج بعض البنود ذات العلاقة ببلد معين أو بعملية بعينها من عمليات إدخال اللقاحات، أو بنفس السياق، قد يحتوي على بعض البنود التي لا علاقة لها بالموضوع. وسوف تكون هناك خصائص ومتطلبات مختلفة لكل بلد ولكل إدخال لأي لقاح، ومن ثم يتوجب تعديل خطة إدخال اللقاح وفقاً لظروف كل بلد. أما عدد صفحات هذه الخطة فيوصي بصورة عامة أن يتراوح ما بين 10 إلى 25

ويجب أن ترتكز خطة الإدخال على الخطط والاستراتيجيات والأنشطة التي تدخل في سياق خطط البلد الاستراتيجية الشاملة، مثل الخطة الوطنية للتمنيع، والخطة الوطنية للصحة أو الخطة الشاملة المتعددة السنوات. هذا علاوة على أن البلدان قد ترغب في إعداد خطة لإدخال اللقاح الجديد خاصة بالمستويات الإدارية الدنيا في البلد، تحول المرامي والأنشطة المنفذة على المستوى الوطني إلى مرامي وأنشطة لها علاقة أكبر بالمستوى دون الوطني.

تشير الأرقام الموضحة في الحواشي إلى أقسام الوثيقة الأساسية المعنونة "مبادئ وممارسات خاصة بإضافة أي لقاح إلى البرنامج الوطنى للتمنيع".



نموذج مرجعي خطة إدخال لقاح جديد

موجز تنفيذي

يلخص السمات الرئيسية لخطة الإدخال، مثل:

- المبررات، والمرامي، والأهداف (القصيرة، والمتوسطة، والطويلة الأمد) لإدخال اللقاح، مع الرجوع إلى الخطة الوطنية للصحة (أو للتمنيع)، أو الخطة الشاملة المتعددة السنوات، علاوة على التأثيرات المتوقعة على برنامج التمنيع والنظام الصحى.
- اللقاح والتركيبة المزمع إدخالهما، والجماهير المعينة المستهدفة، واستراتيجية الإدخال (تنفيذ مرحلي أم على نطاق القطر بأكمله)، واستراتيجيات التقديم.
 - آليات التنسيق والمشاركين الرئيسيين في الإشراف على الإدخال.
- الفرص التي يتيحها إدخال اللقاح لتحسين برنامج التمنيع والنظام الصحي (مثل القضايا الأساسية ونقاط الضعف التي يتعين التعاطي معها مع إدخال اللقاح).
- الأنشطة الرئيسية لآلية الإدخال (مثل توسيع قدرات العامل الصحي، والوصول إلى من يصعب الوصول إليه من خلال الحشد الاجتماعي، وتحسين نظام سلسلة التبريد واللوجستيات وما إلى ذلك).
 - تكلفة وتمويل الأنشطة القصيرة والمتوسطة الأمد لآلية إدخال اللقاح، وما يترافق معها من تكاليف تشغيلية.
 - مصادر التمويل ومساهمات الحكومة.

1 - معلومات عامة والسياق القطرى

- معلومات عامة موجزة عن البلد (مثل جغرافيته، وحجم السكان، والوضع الصحى للأطفال).
 - معلومات عامة موجزة حول البرنامج الوطنى للتمنيع، مثل:
 - المرامى، والخطط، واللقاحات في برنامج التمنيع الحالى.
- أداء البرنامج وإنجازاته (مثل التوجهات في معدلات التغطية، والجهود المتسارعة لمكافحة المرض) مصنفة
 بحسب الجنس، ومصنفة جغرافياً ومن حيث الثروة بحسب الشرائح الخمسية، إن أمكن.
- الخبرة السابقة مع عمليات إدخال اللقاحات الجديدة والدروس المستفادة، والنتائج الرئيسية المنبثقة عن
 آخر مراجعة للبرنامج الموسع للتمنيع، وتقييم ما بعد إدخال اللقاح، أو تقييمات الإدارة الفعالة للقاحات
 أو سائر التحاليل، وكيف يتعامل البرنامج مع القضايا التي تم تحديدها، ومع التوصيات.
- التحسينات التي أدخلت حديثاً على برنامج التمنيع والنظم الصحية، والتي من شأنها تسهيل إدخال اللقاح الجديد (مثل زيادة قدرات سلسلة التبريد).

- عبء المرض المستهدف في البلد (مثل موجز للمعطيات المحلية أو التقديرات الإقليمية أو العالمية لعبء المرض،
 وتقديرات العبء الاقتصادى له).
- عملية اتخاذ القرار الخاص بإدخال اللقاح الجديد، مثل الهيئات المعنية باتخاذ القرار (مثل الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، وفريق العمل الخاص)، وأنهاط البينات التي روجعت والأساس المنطقي لاتخاذ القرار (على سبيل المثال، المساهمة في الوقاية الوطنية والعالمية للمرض، المرامي الصحية، تكلفة اللقاح، والقدرة على تحملها، ومردوده مقابل سائر تدابير الوقاية والمكافحة)، ومشاركة أصحاب الشأن والخبراء من مختلف وكالات وقطاعات المجتمع، وعمليات المراجعات التي تقوم بها الحكومة وموافقتها (مثل لجنة تنسيق القطاع الصحي، ولجنة التنسيق المشترك بين الوكالات، وغيرها من الإدارات).

2 - المرامى والأهداف والتأثير المتوقع والتحديات المتعلقة بإدخال اللقاح

- المرامي، والأهداف والغايات (مثلاً، القصيرة والمتوسطة والطويلة الأمد)، ومدى توافقها مع الجداول الزمنية الإقليمية والعالمية (إن وجدت).
- التأثير المتوقع للقاح (على سبيل المثال، على معدلات وقوعات المرض والوفيات، على المساواة المتعلقة بالجنسين،
 وعلى الثروة والجغرافيا، وغيرها، وعلى برنامج التمنيع والنظام الصحي بصفة عامة).
- التحديات والمخاطر الرئيسية لإدخال اللقاح الجديد (مثل النواحي البرنامجية، والمالية، والثقافية والاجتماعية)، وقدرة البلد على التعاطى معها.
- تحليل عادل (من حيث الخصائص بين الجنسين ، والثروة، والجغرافيا)، والإجراءات التنفيذية المقترحة للتغلب على العقبات العديدة المتعلقة بالمساواة.

3 - استراتيجيات وسياسات تتعلق بإدخال اللقاح إلى البرنامج الوطنى للتمنيع

- انتقاء منتج اللقاح الذي سيتم إدخاله والأساس المنطقي له (ويتضمن توافر وتقبل الأشكال البديلة من العروض أو المنتجات، إن وجدت). وقد المنتجات، إن وجدت). وقد المنتجات، إن وجدت المنتجات ا
- العمر والسكان المستهدفين، والأهلية للتطعيم الروتيني والتلقيح التعويضي، إن وجدت، وحجم ومواقع الجماهر المستهدفة.
- جداول حديثة للتمنيع تتضمن اللقاح الجديد (وتشتمل على الجرعات المعززة، إن وجدت) وأي تغيرات تطرأ
 على الجداول ذات العلاقة بسائر اللقاحات الروتينية."
- استراتيجيات تقديم اللقاح التي يتعين استخدامها، وتشمل كيفية تخطي العقبات لإتاحة اللقاح لمجموعات سكانية جديدة، يصعب الوصول إليها، والأدوار المحتملة لسائر القطاعات (قطاع التعليم على سبيل المثال)، الخ "

رجع إلى الأقسام 2-3-1 و3-3 في الوثيقة الأساسية $^{\circ}$

⁶⁶ ارجع إلى الأقسام 3-2-3 و 3-2-4

⁶⁷ ارجع إلى القسم 3-2-3

⁶⁸ ارجع الى القسم 3-2-5

- فرص دمج الأنشطة ذات العلاقة باللقاح الجديد مع المداخلات الصحية الأخرى ٣
- إدخال مرحلي أم إدخال على النطاق الوطني، والشهر المخطط إتمام الإدخال الوطني خلاله أو الجدول الزمني للإدخال المرحلي

4 - الموارد، والتكلفة، والتمويل، والاستدامة

- الاتجاه العام لتمويل القطر للتمنيع، ويتضمن التمويل من الحكومة، والقطاع الخاص، ومن جهات مانحة، إن وحدت.
- تحديد الاحتياجات الرئيسية لبرنامج التمنيع وللنظام الصحى المتعلقة بإدخال اللقاح، مثل الموارد البشرية (مثل، التعاطي مع الأعداد، والتوزيع، ومعدلات الدوران، والمهارات لكل من يقوم بإعطاء اللقاح، والممرضين، واللوجستيين، والمشرفين، وسائقي العربات التي تتولى توصيل اللقاح، وما إلى ذلك)، علاوة على المعدات والنظم، غرها.
- التكلفة المقدرة لإضافة اللقاح إلى برنامج التمنيع، وتتضمن التكاليف التشغيلية التي لا علاقة لها باللقاح، وخطط موبل التكلفة الإضافية للقاح الجديد.
- نظرة عامة للخطة الشاملة المتعددة السنوات، وإلقاء الضوء على أي عجز في التمويل، والتخطيط للتصدي له، والتأثير المتوقع لمثل تلك الثغرات المتعلقة بتمويل البرنامج، على إدخال اللقاح.

5 - استراتيجيات وأنشطة إدخال اللقاح، ما في ذلك الفرص المتاحة لتحسين برنامج التمنيع والنظام الصحي بصورة عامة أثناء الإدخال

تمثل هذه الاستراتيجيات لب خطة الإدخال حيث يتوجب أن تتضمن جميع الأنشطة التي يتوجب تنفيذها للتحضير لإدخال اللقاح بسلاسة ويسر. ويجب أن تشتمل على الأنشطة التي تتناول القضايا، والتحديات، ونقاط الضعف ذات العلاقة ببرنامج التمنيع القائم والتي تم تحديدها في ما سبق من مراجعات وتقييمات (مشار إليها في القسم 1 أعلاه). وتتضمن المجالات المقترح التعاطي معها ما يلي:

تنسيق ورصد الاستعدادات الخاصة بإدخال اللقاح وتنفيذها

■ المجموعات المعتزم تناولها لعملية تنسيق الإدخال والإشراف عليه (مثل اللجنة التوجيهية أو لجنة التنسيق المشترك بين الوكالات، واللجان التقنية الفرعية لتخطيط ورصد السمات المختلقة للإدخال)، والأشخاص المشاركين في تلك اللجان.

⁶⁹ ارجع إلى القسم 3-2-6 70 ارجع إلى القسم 3-2-1 1.2.3 71 ارجع إلى القسم 3-1-2

- كيف ستعمل مختلف اللجان (فمثلا، مدى تواتر الاجتماعات، والرؤساء والسكرتارية، ومن سبكون مسؤولاً عنها، وما إلى ذلك).
- الشراكة المعنية بالإدخال، ومنها القطاعات وأنماط المنظمات المشاركة (مثل قطاع التعليم، والمجتمع المدنى، والنقابات الطبية)، وكيفية مشاركتهم في تخطيط وتنفيذ علمية الإدخال.

التخطيط لشراء اللقاح وتوزيعه 72 2-5

- وضع الترخيص الوطني للقاح المنتقى، أو عملية الترخيص ومداها الزمني.
- الاحتياجات المتوقعة المتعلقة باللقاح، وتتضمن الحجم المقدر للسكان المستهدفين بحسب السنة، وتقدير عدد الجرعات والإمدادات من المحاقن اللازمة لكل عام (مع حساب أية لقاحات تداركية خلال السنة الأولى من إدخال اللقاح، أو السنوات اللاحقة).
 - إجراءات الشراء، مثل المصادر المحتملة للقاح، وعملية الشراء.
- الشحن والتوزيع، وتتضمن اللوائح الجمركية والمتطلبات التي قد تؤثر على وقت تسليم اللقاح، وما تم التخطيط له من تواتر تسليم اللقاح إلى الأقاليم، والمناطق، والمرافق الصحية.

التوسع أو الارتقاء بإدارة سلسلة التبريد، واللوجستيات، واللقاحات 3-5

- القدرة الحالية لسلسلة التبريد على المستويات المختلفة من النظام ومصدر هذه المعطيات، والمتطلبات الإضافية على مختلف المستويات من حيث التخزين، والنقل والمعدات، حتى تستوعب اللقاح الجديد، وكيفية الكشف عن أية ثغرات.
- الوضع الحالي لنظام إدارة تخزين اللقاحات، ويشمل التقديرات الحديثة، والقضايا الأساسية (مثل رصد التجمد)، وأية تحسينات تم التخطيط لها.
 - الخطط التي تستهدف زيادة الإشراف على إدارة اللقاحات كجزء من آلية إدخال اللقاح.

74 التخطيط لزيادة تدبير النفايات، والاحتياجات المتعلقة بسلامة الحقن من أجل التعامل مع اللقاح الجديد 4-5

■ القدرة والممارسات الحالية لتدبير النفايات، وممارسات الحقن الآمن ودقتها، والتغيرات اللازمة لاستيعات الحجم الإضافي من الهدر الناجم عن اللقاح الجديد، وخطط الارتقاء بنظام تدبير النفايات.

مراجعة المعلومات الصحية والمعلومات المتعلقة بإدارة التمنيع، واستمارات ونظم جمع المعطيات 5-5

- مراجعة الاستمارات والنظم المتباينة لنظام إدارة المعلومات الصحية لإضافة اللقاح الجديد لها.
- أية تجديدات أو تعديلات تجرى على الاستمارات، أو بطاقات التلقيح ، أو الكتيبات أو نظم المعلومات، بهدف تحسين نوعية المعطيات وتمشيها مع المتطلبات الحكومية منها، والاستفادة من إدخال اللقاح الجديد.

⁷² ارجع إلى

⁷⁴ ارجع إلى

⁷⁵ ارجع إلى

■ التنسيق ما بين الأشخاص أو الإدارات المسؤولة عن مراجعة، وطباعة، وتوزيع الاستمارات المتنوعة أو تحسين نظام المعلومات، والجدول الزمني المقدر لذلك.

6-5 التخطيط لرصد وتقييم آلية إدخال اللقاح الجديد

- رصد آلية إدخال اللقاح وأداء البرنامج (مثل الخطط المتعلقة بالرصد والغايات والأهداف القصيرة، والمتوسطة، والطويلة الأمد)؛ ويتضمن رصد التغطية باللقاح الجديد. ۗ
- تخطيط وتنفيذ التقييمات السابقة واللاحقة لعملية إدخال اللقاح باستخدام الأدوات المتوافرة (على سبيل المثال، الملحق الرابع، القائمة التفقدية لإدخال اللقاح الجديد، وأداة منظمة الصحة العالمية للتقييم اللاحق لإدخال اللقاح الجديد.
- تحديث أو تعزيز ترصد التفاعلات الضارة التي تعقب التمنيع والإبلاغ عنها (مثلاً، السياسة والممارسات الوطنية الحالية لرصد تلك التفاعلات، والإجراءات التحسينية المخطط تنفيذها)."
- الإشراف الداعم والرصد السابق واللاحق لآلية الإدخال، ويشتمل على الخطط الخاصة بأنشطة الإشراف قبل، وأثناء وبعد إدخال اللقاح الجديد (مثل تنظيم زيارات تسبق إدخال اللقاح، بهدف تقييم الاستعدادات للإدخال، وزيارات للرصد فور إدخال اللقاح، وتقييم لاحق لآلية الإدخال أو مراجعة للبرنامج الموسع للتمنيع، وما إلى ذلك). قلا
- قياس مدى تأثير اللقاح الجديد (مثلاً، وصف أي خطط جاري تنفيذها لترصد المرض بهدف رصد تأثير اللقاح، والجدول الزمنى لها)."

7-5 تدريب العاملين الصحيين وسائر المهنيين المعنيين بالتلقيح

- أغاط وأعداد العاملين المضطلعين بتقديم التلقيح أو الذين يعاونون في تقديمه، واحتياجاتهم من التدريب، ونتائج أية تقييمات حديثة لمهارات ومعارف العاملين الصحيين.
- خطط استراتيجية وتدريب (مثل التدريب التعاقبي)، وعدد وأنماط العاملين المزمع تدريبهم على المستوى الوطني ومستوى المناطق، ومدة التدريب ومحتواه لكل مستوى، والمواد التي يتعين تحضيرها أو تحديثها لتدريب المدربين والعاملين الصحيين.
 - الخطط الخاصة برصد وتقييم التدريب.

⁷⁷ ارجع إلى القسم 4-378 ارجع إلى الأقسام 3-7-2 و4-4

⁷⁹ ارجع إلى القسم 2-4

⁸⁰ ارجع إلى القسم 3-7

8-5 تخطيط وتنفيذ الحشد الاجتماعي، وأنشطة التواصل والإعلام⁸¹

- اعتبارات التعامل والحصول على موافقة مستنيرة للتلقيح، إذا لزم الأمر.
- وصف لأية تقييمات مجتمعية من حيث المعارف، والمواقف، والممارسات، والسلوكيات، ومجموعات مناقشات المركزة أو بحوث تكوينية للمرض أو اللقاح، أجريت بالفعل أو منتظر إجراءها، وكيف تساهم النتائج في إصباغ المعلومات في محتوى الرسائل والاستراتيجيات ذات الصلة بالمعلومات، والتثقيف، والتواصل، والتدريب.
- خطط للدعوة والإعلام لتوعية قادة الرأي ووسائل الإعلام، على المستويات الوطنية والإقليمية ومستوى المناطق، بآلية إدخال اللقاح، والفوائد المؤتاة منها، من أجل الحصول على دعمهم النشط للعملية.
 - وضع استراتيجية تواصل وخطة للتواصل أثناء الأزمات.

ملاحق مقترحة:

- 1 قائمة تفقدية بتعليمات إدخال أي لقاح جديد وقائمة بالأنشطة والجدول الزمني (راجع الملحق الرابع من هذه الوثيقة للرجوع إلى النماذج).
 - 2 الميزانية (راجع عينة لجدول الميزانية والموارد أدناه)

الإجمالي

;jiaJail	esul Japia Japaid	Seal Start	ا بيز مور	eul /		مثال على جدول الميزانية الخاصة بأنشطة إدخال الل
		الكمية	الاسم	دعم الحكومة	إجمالي التكلفة	النشاط
						إدارة وتنسيق البرنامج التخطيط والإعداد الحشد الاجتماعي، المعلومات والثقيف والدعوة والدعوة التدريب والاجتماعات المعطيات الموارد البشرية والحوافز معدات سلسلة التبريد والإشراف عليها التمنيع إمـــدادات جلسات التمنيع إدارة النفايات الترصد والرصد والرصد
						المعونة التقنية غيرها (حدد)

الملحق الرابع

قائمة تفقدية بتعليمات إدخال لقاح جديد وقائمة بالأنشطة والجدول الزمني

الهدف من القائمة التفقدية بتعليمات إدخال لقاح جديد، وقائمة بالأنشطة، والجدول الزمني

هناك تشجيع للبلدان على استخدام القائمة التفقدية لإعداد قائمة بالأنشطة المتعلقة بإدخال اللقاح الجديد والتوقيت المناسب له، بحيث تعكس وضع القطر، وترصد بصورة دورية أدوات التخطيط هذه، وتراجعها عند اجتماعات التخطيط والمراجعة الخاصة بالإشراف على عملية الإدخال، وذلك من أجل ضمان تكاتف جميع الخطوات التي تؤمن الإدخال الناجح للقاح أو اللقاحات الجديدة، وأنه قد تم التخطيط ووضع الميزانية لها، وأن الأدوار والمسؤوليات واضحة ومحددة.

ولقد قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد نموذج عام لتوجيه البلدان عند وضعها القائمة التفقدية الخاصة بهما والمتعلقة بإدخال أي لقاح جديد، ووضع قوائم الأنشطة والجداول الزمنية لها. والغرض من هذا النموذج هو تقديم مقترحات للمجالات الرئيسية التي يتعين التعامل معها، وبهذا فقد يغفل النموذج ذكر بعض البنود المتعلقة ببلد معين أو بإدخال لقاح معين، أو بنفس السياق قد يحتوي على بعض البنود التي بغير ذات صلة. وستحتاج القائمة التفقدية لإدخال أي لقاح جديد، مع قائمة الأنشطة، والجدول الزمني إلى قيام البلدان بإدخال التعديلات عليها حتى تتماشى مع الوضع الخاص بكل بلد. ويتوافر هذا النموذج بنظام اكسل على الموقع الإلكتروني:

 $www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/).$

تعليمات لاستخدام هذه النماذج:

يصور الشكل أ-3 تسلسل استخدام النماذج الواردة في الملحقين الثالث والرابع لتخطيط إدخال اللقاح الجديد. وعلى البلد إعداد الخطة الوطنية لإدخال اللقاح الجديد (انظر النموذج في)، وفقاً للوثيقة الأساسية المعنونة "مبادئ واعتبارات إدخال أي لقاح جديد"، وبالاستناد على المناقشات الوطنية التي دارت (مابين الفريق الوطني الاستشاري التقني المعني بالتمنيع، ووالسلطات التنظيمية الوطنية، والبرنامج الوطني للتمنيع) والتي أفضت إلى اتخاذ قرار إدخال اللقاح.

الشكل أ-3 - تسلسل خطوات التخطيط للقاح الجديد

قامُة بأنشطة إدخال خطة إدخال لقاح جديد قامُة تفقدية لإدخال لقاح جديد لقاح الجديد والجدول الزمني لها

على أي بلد أن يقوم باستعراض خطته الوطنية لإدخال اللقاح الجديد، ثم يبدأ، بصورة منهجية، في دراسة المرامي، والأهداف، والاحتياجات الأساسية بهدف إدخال اللقاح، بمساعدة القائمة التفقدية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية لهذا الغرض (راجع الشكل 4 وهو يمثل صحيفة العمل الأولى "القائمة التفقدية" من ملف اكسل، والمتوافر على الموقع الإلكتروني المشار إليه أعلاه). ويسمح هذا الملف بقيام البلد بإدخال إية تعديلات أو إضافات عليه، حتى تتوافق القائمة مع المتطلبات القطرية

الشكل أ-4 - لقطة من شاشة الحاسوب لصحيفة عمل توضح القائمة التفقدية لإدخال اللقاح الجديد

الملحق الرابع: قائمة تفقدية لعملية إدخال لقاح جديد									
			البلد: اللقاح الجديد: التاريخ المخطط لإدخاله:						
الموعد الن	النشاط/الإجراء المقرر اتخاذه	الوكالة الرائدة	القضية	الإطار الزمني (أشهر قبل الإدخال)	الموضوع				
			وضع أهداف قصيرة، ومتوسطة، وطويلة الأمد وطويلة الأمد إذا لم يكن قد تم وضع الأهداف القسيرة والمتوسطة والطويلة الأجل لإدخال القاتبة، في إطرا الأهداف العالمية، والإظهيمة، والوطنية المسحة، فما هي الخطوات التقنيذية التي يتمين إجراءها لضمان تحديد الأهداف؟	12	أهداف البرنامج والغاية منه				
			تحديد مواصفات السكان المستهدفين: إذا كان القاتم الجديد يقدم مجمو عات سكائية أكبر عمراء أو مجمو عات عمرية خارج نطأي مجمو عات الرضع خارج نطأي مجمو عات الرضع ومو أقع المجمو عات السكائية المستهدفة، ولم يكن قد تعدد بعد حجم فما هي الخطوات التتغييدية ألتي يتعين تغيذها المحمول على تلك المطرعات؟ معنين بصورة وكثيرية بالبر نظيج الموسع معنين بصورة تقليدية بالبر نظيج الموسع التمنين مثل وزارة التعليم، بالمنابع، مثل وزارة التعليم،	10	المنكار				
			تخديد مواصفات السكان المستهدفين: إذا كانت المجموعات السكانية المستهدفة " مجموعات جديدة"، فما هي الخطوات التنفيذية التي يتمون تنفيذها لتحديد هذه استانيدية الذعاب القادة خيارات استانيدة الخدا القادة الدالة التارات	10	السكان المستهدفين واستراتيجية التقنيم				
			است التحدة الدفاء القاداء المتوجية البقدال القاداء استراتهجية البقدال القاداء ان لم يكن أن هذه الرق بعد تحديد أساليب الوصول إلى الأشفال غير المتواجدين بالموقع الأولى لإنخال القاداء فما هي التطوات التغيرة التات يتمين تتفيذها لاستكمال هذه الاستحداث؟	10	التوجية التقديم				

إن الأسئلة المطروحة في صحيفة العمل التي توضح القائمة التفقدية لإدخال أي لقاح جديد، تساعد على تحديد المتطلبات البرنامجية الرئيسية قبل الشروع في إدخال اللقاح، والكشف عن الثغرات، واستعراف الأنشطة التي تم ترحيلها من ورقة العمل الأولى إلى الورقة الثانية، "قائمة الأنشطة المتعلقة بإدخال أي لقاح جديد، والجدول الزمني لها" (راجع الشكل أ5 الذي يمثل صحيفة العمل الثانية في ملف اكسل)، كما يمكن مراقبة الأنشطة والجدول الزمني لها بسهولة من خلال صحيفة عمل واحدة، بمعرفة اللجنة التوجيهية الوطنية أو اللجان الوطنية التقنية الفرعية التي أنشئت للإشراف على إدخال اللقاح الجديد. ويتعين مراجعة الجدول الزمني بصورة دورية وتحديثه عند الاقتضاء، حتى يتماشي مع الخطط والأولويات المتغيرة.

الشكل أ-٥ - لقطة من شاشة الحاسوب لصحيفة عمل توضح قائمة أنشطة إدخال اللقاح الجديد و الجدول الزمنى لها يتماشى مع الخطط والأولويات المتغيرة.

الملحق 4: قائمة الأنشطة والجدول الزمنى لإدخال لقاح جديد إرشادات: نسخة من القائمة التفقدية، فقط الأنشطة التي تتطلب اتخاذ إجراءات بشأنها اللقاح الجديد: اللقاح x التاريخ المخطط لإدخال اللقاح: التاريخ x كانون الثاني/يناير الوضع الحالى النشط/الإجراء المقرر اتخاذه الوكالة الرنيسية آذار /مارس شباط/فبراير الموقع النهاني الموضوع السكان المستهدفيز واستراتيجي تطيل الحالة



```
اهداءات الصور
         الغلاف من اليسار إلى اليمين: منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين؟
                منظمة الصحة العالمية/كاساندرا بوتو؛ منظمة الصحة العالمية/توماس موران
                                    الصفحة x : منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب
                                     الصفحة 7: منظمة الصحة العالمية/إيسادور براون
                          الصفحة 8: منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين
                                   الصفحة 10 : منظمة الصحة العالمية/كريستوفر بلاك
                                     الصفحة 10 : منظمة الصحة العالمية/توم بيتراسيك
                           الصفحة 33: منظمة الصحة العالمية/أندرو كاباليرو - رينولدز
                                  الصفحة 44 : صورة خاصة بالأمم المتحدة/فريد نوي
                                  .
الصفحة 48 : منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب
                                  الصفحة 51 : منظمة الصحة العالمية/إيجور سيرجينكو
                                       الصفحة 62 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا/نيمال جارناج
                         الصفحة 65 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين
                                       الصفحة 68 : منظمة الصحة العالمية/جيل مايرز
                                  الصفحة 73 : منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب
                            الصفحة 78 : منظمة الصحة العالمية/حمدي أوميت كارتاجلو
                                   الصفحة 79 : منظمة الصحة العالمية/كارستين مانتيل
                        الصفحة 82 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين
                                       الصفحة 85 : منظمة الصحة العالمية/بشير شيبو
                                  الصفحة 86 : منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب
                                  الصفحة 92 : منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب
                         الصفحة 95 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين
                            الصفحة 97 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي لأوروبا
                            الصفحة 99 : منظمة الصحة العالمية/أندرو كاباليرو- رينولدز
                                  الصفحة 102: منظمة الصحة العالمية/كريستوفر بلاك
                          الصفحة 102 : منظمة الصحة العالمية/أندرو كاباليرو - رينولدز
                          الصفحة 106 : منظمة الصحة العالمية/أندرو كاباليرو - رينولدز
                        الصفحة 116 : منظمة الصحة العالمية/المكتب الإقليمي للأمريكتين
                       الصفحة الداخلية للغلاف الخلفي: الأمم المتحدة/كريستين هيرويج
الغلاف الخلفي، من اليسار إلى اليمين: منظمة الصحة العالمية/كريستين ماكناب؛ PATH /دون
                                                      تصميم الجرافيك: بورو سفينيا
```









