

توصيات مبدئية بشأن استخدام لقاح كوفيد-19 المَعطَّل BIBP الذي طوّرتّه مجموعة بيوتك الوطنية الصينية، سينوفارم

إرشادات مبدئية

الإصدار الأول: 7 أيار/مايو 2021

التحديث الأول: 28 تشرين الأول/أكتوبر 2021

التحديث الثاني: 15 آذار/مارس 2022



معلومات أساسية

وُضعت هذه الإرشادات المبدئية على أساس المشورة التي أصدرها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (فريق الخبراء الاستشاري) خلال جلسته الاستثنائية في 29 نيسان/أبريل 2021، وحُدثت نتيجةً لجلسة استثنائية أخرى عقدها فريق الخبراء الاستشاري في 5 تشرين الأول/أكتوبر 2021. وتمّ تحديثها مرةً أخرى استناداً إلى مناقشات إضافية جرت خلال الاجتماع الاستثنائي لفريق الخبراء في 19 كانون الثاني/يناير 2022 فيما يتعلق بخريطة طريق المنظمة المنقحة لتحديد الأولويات التي تتضمن الآن أيضاً الاعتبارات المتعلقة بالجرعات المعززة.

وقد جُمعت إعلانات المصالح من جميع المساهمين الخارجيين وقُيِّمت لكشف أي تضارب في المصالح. ويمكن الاطلاع على ملخصات المصالح المبلّغ عنها على [الموقع الإلكتروني لاجتماعات فريق الخبراء الاستشاري وفريقه العامل](#).

وتستند الإرشادات إلى البَيِّنات الموجزة في وثيقة المعلومات الأساسية عن لقاح كوفيد-19 المَعطَّل BIBP الذي طوّرتّه مجموعة بيوتك الوطنية الصينية (CNBG)، سينوفارم، والملاحق التي تشمل جدول تصنيف التوصيات وقياسها وتطويرها وتقييمها GRADE وجدول البَيِّنات التي استدلّت بها التوصيات. وهذه الوثائق متاحة على الصفحة الإلكترونية لفريق الخبراء الاستشاري المخصصة لكوفيد-19:

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

وتشير هذه التوصيات المبدئية إلى لقاح كوفيد-19 المَعطَّل (Vero cell)، الذي صنعه معهد بيجين للمنتجات البيولوجية المحدودة (BIBP)، وهو فرع من مجموعة بيوتك الوطنية الصينية (CNBG). ويُذكر أن مؤسسة المجموعة الوطنية الصينية للمستحضرات الصيدلانية (سينوفارم) هي الشركة الأم لمجموعة CNBG. والاسم التجاري للقاح هو كوفيلو. ويُعرف اللقاح أيضاً باسم BBIBP-CorV. وفي النص اللاحق، سيشار إلى اللقاح باسم لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19.

أساليب العمل

يطبّق فريق الخبراء الاستشاري مبادئ الطب المسند بالبيّنات، وقد قام بوضع عملية منهجية دقيقة لإصدار التوصيات وتحديثها (1). ويمكن الاطّلاع على وصف مفصّل للعمليات المنهجية عند تطبيقها على لقاحات كوفيد-19 في إطار بيّنات اللقاحات المضادة لكوفيد-19 الذي وضعه فريق الخبراء الاستشاري (2). ويتضمّن هذا الإطار إرشادات بشأن البيانات المنبثقة عن التجارب السريرية فيما يتعلق بإصدار توصيات مُسنّدة بالبيّنات تخصّ لقاحات مُعيّنة.

الهدف العام والاستراتيجية العامة لاستخدام لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19

تسبّبت جائحة كوفيد-19 في زيادة معدلات الإصابة بالمرض والوفاة في جميع أنحاء العالم، فضلاً عما أحدثته من اضطرابات اجتماعية وتعليمية واقتصادية جسيمة. لذا نشأت حاجة مُلحة على الصعيد العالمي إلى إتاحة اللقاحات على نطاق واسع وبشكل منصف في جميع البلدان. وبما أنّه لن تُتاح على الفور إمدادات كافية من اللقاح لتمنّيع جميع من يمكنهم الاستفادة منه، تُنصح البلدان باستخدام [خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#) و [إطار المنظمة للقيم \(4\)](#) كإرشادات لترتيب الفئات المستهدفة حسب الأولوية. وطالما أنّ إمدادات اللقاح محدودة للغاية (انظر خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات)، توصي خريطة الطريق بإعطاء الأولوية في البداية للفئات الأكثر أسبقية في الاستخدام بما في ذلك كبار السنّ والعاملون الصحيّون والأشخاص منقوصو المناعة. ومع توافر المزيد من اللقاح، ينبغي تطعيم مجموعات إضافية ذات أولوية على النحو المبين في [خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#)، مع مراعاة البيانات الوبائية الوطنية والاعتبارات الأخرى ذات الصلة.

أداء اللقاح

لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 هو لقاح يقوم على فيروس كامل مُعطل مدعوم بهيدروكسيد الألومنيوم. وقد أظهرت المرحلة الثالثة لتجربة موسّعة على نطاق بلدان متعددة أن إعطاء جرعتين، بفاصل زمني قدره 21 يوماً، يوفر فعالية بنسبة 79% (حدود الثقة 95%: 66-87%) ضد العدوى بفيروس كورونا-سارس-2 المصحوبة بأعراض بعد الجرعة الثانية بعد 14 يوماً أو أكثر. وبلغت فاعلية اللقاح في تجنّب دخول المستشفى 79% (حدود الثقة 95%: 26-94%) (5). وكانت المرأة ممثلة تمثيلاً ناقصاً في التجربة. وكان متوسط مدة المتابعة المتاح وقت استعراض البيّنات 112 يوماً. ويمكن الاطّلاع على بيانات أكثر إسهاباً عن فاعلية لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 ومأمونيته في وثيقة المعلومات الأساسية. وقُدّمت بيانات إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي في كانون الثاني/يناير 2022 بشأن ما يلي: الحماية الطويلة الأجل للقاح (حتى 240 يوماً بعد إعطاء الجرعة الثانية)؛ وفاعلية اللقاح لكبار السنّ ولمجموعات معيّنة مصابة بأمراض مُصاحبة كامنة؛ والجرعات المُعزّزة (6). وحتى الآن، تمّ نشر عدد محدود من الدراسات حول فعالية اللقاح. وتدعم البيانات التي استعرضتها المنظمة الاستنتاج بأنّ الفوائد المعروفة للقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 تفوق حجم المخاطر المعروفة أو التي تُعتبر محتملة.

كبار السنّ: في عدد ضئيل نسبياً من المشاركين في المرحلة الثالثة من التجربة السريرية، بلغت الأعمار 60 عاماً فما فوق ولا تزال البيانات المتعلقة بهذه الفئة العمرية محدودة. وتشير البيانات المقدّمة إلى فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي، بحسب تاريخ انقضاء الأجل المحدّد للبيانات في 31 آذار/مارس 2021، إلى أنّ فاعلية اللقاح للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 60 عاماً فأكثر ضد الإصابة باعتلال مصحوب بأعراض بعد متوسط وقت متابعة قدره 213 يوماً بلغت 80% (حدود الثقة 95%: 5-98%) (6). ولم يكن هناك فرق يُذكر في المأمونية بعد التمنّيع بين

المجموعات الواقعة في الفئة العمرية 60 سنة فما فوق وتلك التي تتراوح أعمارها بين 18 و59 سنة (6). وبالنظر إلى ندرة بيانات الفاعلية والمأمونية لكبار السن من واقع التجارب السريرية، يلزم إجراء دراسات تتناول فعالية اللقاح ومأمونيته بعد طرحه لهذه الفئة العمرية. وتتنخفض عيارات المتوسط الهندسي (GMT) للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 60 عاماً (7) [حدود الثقة 95%: 4-97-123] مقارنةً بالأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و59 عاماً (2) [حدود الثقة 95%: 8-149-163] (7). وقد انخفضت الأجسام المضادة التحييدية المستحثة وفقاً لجدول التطعيم القياسي المؤلف من جرعتين من ذروتها القصوى البالغة 31.2 وحدة تقريبية/مل إلى 9.2 وحدات تقريبية/مل بعد 5 أشهر من الجرعة الثانية (8).

بيانات ما بعد طرح اللقاح:

تشير البيانات الواردة من الأرجنتين، التي تم جمعها في الفترة من كانون الثاني/يناير إلى حزيران/يونيو 2021، إلى فعالية اللقاح بعد تلقي جرعتين بنسبة 84% (حدود الثقة 95%: 80-88%) ضد الوفاة المرتبطة بكوفيد-19 لأولئك المندرجين في الفئة العمرية 60 عاماً فما فوق (9). كما تشير البيانات الواردة من بيرو لمجموعة كبيرة من العاملين الصحيين إلى فعالية اللقاح بنسبة 50% (حدود الثقة 95%: 49-52%) ضد العدوى بفيروس كورونا-سارس-2، و94% (حدود الثقة 95%: 91-96%) ضد الوفاة المرتبطة بكوفيد-19 (10). وفي طبعة أولية لتحليل ورد من البحرين، بلغت نسبة أرجحية دخول المستشفيات للبالغين غير المطعمين مقارنةً بالمطعمين 3.5 (قيمة الاحتمالية P أقل من 0.001) لأولئك الذين تبلغ أعمارهم 50 عاماً فما فوق؛ و 2.4 (قيمة الاحتمالية P أقل من 0.001) لأولئك الذين تقل أعمارهم عن 50 عاماً (11). وفي المجر، بلغت فعالية اللقاح لمجموعة كبيرة على نطاق البلد (حوالي 900000 من متلقي لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19) 69% (حدود الثقة 95%: 67-70%) ضد العدوى بفيروس كورونا-سارس-2؛ و88% (حدود الثقة 95%: 86-89%) ضد الوفاة المرتبطة بكوفيد-19 (12).

مدة الحماية والجرعات المُعززة:

تشير البيانات إلى أن الفاعلية ضد المرض المصحوب بأعراض لأولئك الذين تم تطعيمهم بجرعتين من السلسلة الأولية تراجعت من 70% (حدود الثقة 95%: 57-79%) بعد 60 يوماً من التطعيم بالسلسلة الأولية، إلى 57% (حدود الثقة 95%: 50-63%) بعد 240 يوماً. ولُوْجِظَ انحسار كبير للمناعة خلال المرحلتين 2/1 من التجارب السريرية بعد 180 يوماً من الانتهاء من سلسلة اللقاحات الأولية (6).

وفي دراسة حالات إفرادية مقترنة بحالات ضابطة من المغرب، بلغت فعالية اللقاح ضد دخول المستشفى بعدوى كوفيد-19 وخيمة أو حرجة 88% (حدود الثقة 95%: 84-91%) بعد يوم واحد إلى 30 يوماً من الانتهاء من سلسلة اللقاحات الأولية؛ و61% (حدود الثقة 95%: 54-67%) بعد 121 إلى 150 يوماً؛ و64% (حدود الثقة 95%: 59-69%) بعد 150 يوماً أو أكثر. وكانت فعالية اللقاح الإجمالية في أي وقت بعد الجرعة الثانية 73% (حدود الثقة 95%: 71-76%) (13).

وتشير البيانات إلى أن 3150 مشاركاً تتراوح أعمارهم بين 18 عاماً فما فوق تلقوا جرعة مُعززة بعد 6 أشهر من التطعيم بالسلسلة الأولية (إجمالي مجموعة الدراسة: 9309). وكانت الفاعلية ضد المرض المصحوب بأعراض 86% (حدود الثقة 95%: 80-91%)، و94% (حدود الثقة 95%: 62-100%) ضد الإصابة الوخيمة بالمرض (6).

الأطفال والمراهقون:

أُجريت دراسات على أطفال تتراوح أعمارهم بين 3 أعوام و17 عاماً لتقييم الاستمناع، بما في ذلك بعد تناول جرعة مُعززة، والمأمونية فيما يخص لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19. وكان تحمل اللقاح جيداً في هذه الفئة العمرية؛ كما كانت معظم الأحداث السلبية خفيفة، حيث بلغ معدل

التفاعلات الشديدة 0.88 لكل 100 000 جرعة مُعطاة (6). هذا ولم يؤذن بعد باستعمال لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 في حالات الطوارئ لهذه الشريحة العمرية. وأسفر إعطاء جرعة مُعززة بعد فترة أطول (4 أشهر مقابل شهرين) من الانتهاء من السلسلة الأولية عن مستويات أعلى من الأجسام المضادة التحييدية لدى الأطفال، كما هو الحال في جميع الفئات العمرية. وكانت مستويات الأجسام المضادة أعلى باستخدام جدول زمني من 3 جرعات مقابل جرعتين، رغم تراجع الاستمناع بعد حوالي 6 أشهر بما يتوافق مع مستويات البالغين.

المتحورات المثيرة للقلق:

لا تتوفر تقديرات محددة لفعالية اللقاح ضد المتحورات المثيرة للقلق. وقد تولدت بيانات من المجر خلال فترة كان فيها متحور ألفا هو المتحور السائد (12)؛ كما تولدت بيانات من المغرب في وجود متحور دلتا (13). ولا تتوفر حالياً بيانات عن الحماية المستحثة باللقاح ضد متحور أوميكرون. وأظهرت دراسة أن الحماية المناعية المستحثة باللقاح قد تكون أقل بالنسبة لمتحور أوميكرون مقارنةً بمتحوري دلتا وبيتا والفيروس الجامح؛ وأدى تناول جرعة مُعززة إلى تحسين التحييد ضد متحور أوميكرون (14، 15).

الاستخدام المقصود

الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً فما فوق (بمقتضى [خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#)).

إعطاء اللقاح

الجدول الزمني الموصى به لسلسلة اللقاح الأولية هو جرعتان (0.5 مل) يتم إعطاؤهما داخل العضل في العضلة الدالية. ووفقاً لعلامة المنتج الخاصة بالشركة المصنعة، يمكن إعطاء اللقاح بفاصل زمني قدره 3 أسابيع. وتتصح المنظمة بفاصل زمني يتراوح بين 3 و4 أسابيع. وإذا تأخر تناول الجرعة الثانية إلى ما بعد 4 أسابيع، فينبغي إعطاؤها في أقرب فرصة ممكنة. ويوصى بحصول جميع الأفراد المطعمين على جرعتين.

الجرعات المُعززة

تُعطى الجرعات المُعززة للمجموعة المُطعمَة التي أكملت سلسلة التطعيم الأولية حين تتخفّض فعالية اللقاح بمرور الوقت إلى أقلّ من المعدّل الذي يُعتبر كافياً لتلك المجموعة (16).

وبمقتضى [خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#)، يُصح بإعطاء جرعة مُعززة للفئات ذات أولوية الاستخدام القصوى والعالية (أي الراشدين الأكبر سناً والعاملين الصحيين) بعد 4 إلى 6 أشهر من الانتهاء من السلسلة الأولية. وفي الغالب، ينبغي للبلدان التي لديها معدلات معتدلة إلى مرتفعة من التغطية بالسلسلة الأولية لمجموعات الاستخدام التي تتمتع بأولوية أعلى أن تحدد أولويات الموارد المتاحة، بحيث تُحقّق معدلات عالية للتغطية بالجرعات المُعززة أولاً لمجموعات الاستخدام ذات الأولوية الأعلى قبل تقديم جرعات اللقاح لمجموعات الاستخدام الأقل أولوية¹.

وإذا كان قد انقضى أكثر من 6 أشهر منذ الانتهاء من السلسلة الأولية، فينبغي إعطاء الجرعة المُعززة في أقرب فرصة.

¹ في بعض الظروف، قد تُجرى مواءمة وثيقة نسبياً لتحسين أثر استخدام اللقاح بين تقديم جرعات مُعززة للراشدين الأكبر سناً لتجنّب المزيد من حالات دخول المستشفيات والوفيات مقابل تقديم جرعات السلسلة الأولية لبقية البالغين والمراهقين والأطفال، تبعاً لظروف البلد، ويشمل ذلك الجداول الزمنية للإمداد وبدء التداول، والديناميات الوبائية السابقة والمناعة المستحثة بالعدوى، ومنتج اللقاح، وفعالية اللقاح، وتساؤل الحماية.

قابلية التبادل مع لقاحات أخرى مضادة لكوفيد-19 (الجدول الزمنية المُغايرة)

بناءً على ما استُدلَّ عليه من لقاحات مُعطَّلة أخرى (17)، وبدعم من بيانات محدودة وردت من البحرين (18)، تشير الأدلة إلى تفوق استمناع وفعالية اللقاح مع جرعة مُعززة مُغايرة (لقاح مضاد لكوفيد-19 من منصّة لقاحات مختلفة) بعد سلسلة لقاحات أولية باستخدام لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 مقارنةً بجرعة مُعززة متجانسة. ويمكن استخدام أيّ من لقاحات كوفيد-19 المأذون باستعمالها في حالات الطوارئ (لقاحات الرنا المرسال mRNA، أو اللقاحات المنقولة فيروسياً) كجرعة مُعززة بعد سلسلة أولية من لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 (17).

إعطاء اللقاح مع لقاحات أخرى

استناداً إلى العديد من دراسات الاستخدام المتزامن للقاحات كوفيد-19 للبالغين، وبناءً على ما استُدلَّ عليه من دراسات الاستخدام المتزامن للقاحات البالغين الأخرى، يمكن إعطاء لقاحات كوفيد-19 بشكل متزامن مع لقاحات البالغين الأخرى، أو في أي وقت قبلها أو بعدها، بما يشمل اللقاحات الحية الموهنة أو المعطّلة أو المُساعدة أو غير المُساعدة (19). وعند إعطاء اللقاحات بالتزامن، يجب حقنها في مواقع منفصلة، ويفضّل أن تكون أطرافاً مختلفة. هذا ولا تكفي البيانات المستقاة من دراسات الاستخدام المتزامن للأطفال والمراهقين حالياً للتوصية بالاستخدام المصاحب مع اللقاحات المضادة لكوفيد-19.

موانع الاستعمال

يُعدّ وجود تاريخ من فرط الحساسية لأيّ مكون من مكونات اللقاح مانعاً للتطعيم. وينبغي عدم إعطاء الأشخاص الذين يظهر لديهم ردّ فعل تحسّسي بعد الجرعة الأولى من هذا اللقاح على جرعة ثانية من اللقاح نفسه.

الإجراءات الاحترازية

لم تُسجَل في التجارب السريرية أيّ تفاعلات شديدة (بما يساوي أو يفوق الرتبة الرابعة) لفرط الحساسية والحساسية الناجمة عن اللقاح، لكنّها لُوحيّت في بعض الأحيان بعد طرحه. وعلى غرار جميع لقاحات كوفيد-19، ينبغي إعطاء لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 تحت إشراف جهات الرعاية الصحية، مع توفير العلاج الطبي المناسب في حالة التفاعلات التحسسية. وكإجراء احترازي، يتعيّن ضمان فترة ملاحظة مدتها 15 دقيقة بعد التطعيم.

ويجب أن يُوجّل تطعيم أيّ شخص يعاني من أمراض حُموية حادة (درجة حرارة الجسم أكثر من 38.5 درجة مئوية) إلى أن تزول أعراض الحمى. إلا أنّ وجود عدوى طفيفة، مثل نزلة برد أو حمى من الدرجات الدنيا، لا ينبغي أن يؤخّر التطعيم.

تطعيم فئات سكانية محدّدة

الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 سنة فأكثر

يزداد خطر الإصابة باعتلالات وخيمة والوفاة بسبب كوفيد-19 بشكل حاد مع التقدّم في العمر. ويُحدّد الراشدون الأكبر سنّاً كمجموعة ذات أولوية عالية جداً في [خريطة طريق فريق الخبراء الاستشاري للمنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#). ويُنصح بالتطعيم لكبار السنّ دون حدّ عمريّ أقصى.

الأشخاص المُصابون بأمراض مُصاحبة

حُدِّت بعض الأمراض المُصاحبة مثل الداء السكري وارتفاع ضغط الدم والسمنة وحالات النمو العصبي والتنكُّس العصبي باعتبارها تعزِّز خطر الإصابة الوخيمة والوفاة بمرض كوفيد-19. ويُنصَح بتطعيم الأشخاص المُصابين بأمراض مُصاحبة تمَّ تحديدها بأنَّها تزيد من خطر الإصابة الوخيمة بعدوى كوفيد-19.

الأطفال والمراهقون دون سنِّ 18 عاماً

تتضاءل للغاية احتمالات تعرُّض معظم الأطفال والمراهقين لمخاطر الإصابة الوخيمة بكوفيد-19. وقد تمَّ الانتهاء من المرحلة الثانية لدراسة أُجريت على الأطفال، لكنَّ لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 لم يُدرَج بعد ضمن بروتوكول الاستعمالات الطارئة فيما يخصَّ هذه الشريحة العمرية. ولحين الحصول على الإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ، لا يُنصَح بالتطعيم الروتيني للأفراد دون سنِّ 18 عاماً بلقاح BIBP المضاد لكوفيد-19.

الحوامل

الحوامل المُصابات بعدوى كوفيد-19 أكثر عرضةً لمضاعفات مرضية وخيمة، مع تعرُّضهنَّ بشكل متزايد للإلحاق بوحدات الرعاية المركزة واحتياجهنَّ إلى أجهزة التهوية الاصطناعية الباضعة، مقارنةً بغير الحوامل في سنِّ الإنجاب. وإضافةً إلى ذلك، ترتبط الإصابة بكوفيد-19 أثناء الحمل بزيادة خطر الولادة المبكرة واحتياج المواليد إلى خدمات الرعاية المركزة لحديثي الولادة. وقد ترتبط أيضاً بزيادة مخاطر وفيات الأمهات (20، 21). وفيما يخصَّ الحوامل اللواتي يبلغن من العمر 35 عاماً أو أكثر، أو يعانين من ارتفاع مؤشر كتلة الجسم، أو المُصابات بأمراض مُصاحبة مثل الداء السكري أو ارتفاع ضغط الدم، فإنَّهنَّ معرَّضات بشكل خاص لحصائل خطيرة نتيجة الإصابة بكوفيد-19.

ولم تُظهِر دراسات السمية النماية والتناسلية للحيوانات أيَّ آثار ضارة للقاح على الحوامل من الحيوانات وأجنثتهنَّ. ولا تكفي البيانات المتاحة من التجارب السريرية لتقييم مأمونية أو فاعلية لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل. وبالإضافة إلى ذلك، فإنَّ هذا اللقاح هو لقاح معطل بمادة مساعدة تُستخدَم بشكل روتيني في العديد من اللقاحات الأخرى مع خصائص جيِّدة موثَّقة للمأمونية، بما في ذلك للحوامل. واستناداً إلى الخبرة السابقة في استخدام لقاحات أخرى مُعطَّلة أثناء الحمل، يُتوقَّع أن تكون فعالية لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 للحوامل مماثلة لما هو مُلاحظ لدى غير الحوامل بذات العمر. وينبغي إجراء دراسات لتقييم المأمونية والاستمناع للحوامل.

وقد حدَّت منظمة الصحة العالمية الحوامل كمجموعة ذات أولوية للتطعيم ضدَّ كوفيد-19، نظراً لتزايد مخاطر تعرُّضهنَّ لحصائل وخيمة. وتوصي المنظمة بإعطاء لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 للحوامل متى كانت منافع تطعيم الحامل تفوق حجم المخاطر المحتملة. ولمساعدة الحوامل على إجراء هذا التقييم، ينبغي تزويدهنَّ بمعلومات عن مخاطر كوفيد-19 أثناء الحمل، والفوائد المحتملة للتطعيم في السياق الوبائي المحلي، ومحدودية بيانات المأمونية للحوامل في الوقت الراهن. ولا تتصح المنظمة بإجراء اختبار للحمل قبل التطعيم. كما لا تتصح المنظمة بتأخير الحمل أو إنهائه بسبب التطعيم.

الأمهات المرضعات

تُوصي المنظمة باعتماد نفس الاستخدام للقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 للأمهات المرضعات كما لغير المرضعات. ويستند ذلك إلى اعتبارات مفادها أنَّ الرضاعة الطبيعية تحقِّق فوائد صحية جيِّمة للأمهات المرضعات وأطفالهنَّ الذين يرضعون رضاعةً طبيعية، ويُتوقَّع أن تكون فعالية اللقاح متماثلة للمرضعات كما لغير المرضعات. ولا تتوقَّر بيانات عن فوائد اللقاح ومخاطره المحتملة للأطفال الذين يرضعون رضاعةً طبيعية.

ومع ذلك، وبما أن لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 ليس لقاحاً فيروسياً حياً، فمن غير المرجح بيولوجياً وسريئاً أن يشكل خطراً على الطفل الذي يرضع رضاعةً طبيعية. ولا توصي المنظمة بوقف الرضاعة الطبيعية بعد التطعيم.

الأشخاص الذين يعانون من نقص معتدل وشديد للمناعة، بمن فيهم المصابون بفيروس العوز المناعي البشري مع قلة عدد خلايا تي الليمفية من فئة CD4 عن 200 خلية/ميكروتر

الأشخاص الذين يعانون من نقص معتدل وشديد للمناعة أكثر عرضةً لخطر الإصابة الوخيمة بعدوى كوفيد-19، بغض النظر عن السن، وإن ظلَّ تقدّم العمر من أهمّ العوامل المساعدة. ولأغراض هذه التوصية المبدئية، تشمل فئة الأشخاص الذين يعانون من نقص معتدل وشديد للمناعة أولئك المصابين بسرطان نشط، والذين أُجريت لهم عمليات زرع الأعضاء، والذين يعانون من نقص المناعة، والذين يتلقون علاجاً فعالاً بأدوية كابطة للمناعة. وتشمل أيضاً الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري مع قلة العدد الحالي لخلايا تي الليمفية من فئة CD4 عن 200 خلية/ميكروتر، والذين تظهر عليهم أعراض عدوى انتهازية، والذين لا يخضعون لعلاج مضاد لفيروس العوز المناعي البشري، و/أو الذين لديهم حمل فيروسي قابل للكشف (أي حالة مرضية متقدمة من فيروس العوز المناعي البشري). ولمزيد من التفاصيل، انظر التوصيات المبدئية بشأن توسيع السلسلة الأولية للأشخاص منقوصي المناعة (22).

وتشير البيانات المتاحة عن منتجات لقاحات كوفيد-19 الحاصلة على إذن المنظمة بالاستعمال في حالات الطوارئ إلى انخفاض فعالية اللقاحات واستماعتها لمنقوصي المناعة مقارنةً بالأشخاص الذين لا يعانون من حالات نقص المناعة (22). وتشير البيانات الناشئة إلى أن إدراج جرعة إضافية في سلسلة أولية موسعة يعزز الاستجابات المناعية للأشخاص منقوصي المناعة. وبشكل عام، فإنَّ بيانات تفاعلية جرعة إضافية (ثالثة) مُعطاة لمنقوصي المناعة، في الحالات المبلّغ عنها، كانت مماثلة لما هو ملاحظ في السلسلة الأولية القياسية للقاح الجاري إعطاؤه. ونظراً لأنَّ منقوصي المناعة معرضون بشكل كبير لمخاطر الإصابة بمضاعفات وخيمة لكوفيد-19، إذا انتقلت إليهم العدوى، ترى المنظمة أنَّ فوائد جرعة إضافية (ثالثة) في سلسلة أولية موسعة تفوق حجم المخاطر بناءً على البيانات المتاحة، غير أنَّ هناك حاجة إلى إجراء مزيد من الرصد بشأن المأمونية.

وتتصح المنظمة بسلسلة أولية موسعة تشمل جرعة إضافية (ثالثة) لمنقوصي المناعة بعمر 18 عاماً فأكثر. وبالنظر إلى الضالة النسبية لمجموعة الأفراد المشمولين بهذه التوصية بإعطاء جرعة إضافية، يُتوقَّع أن يكون التأثير على إمدادات اللقاح محدوداً. وتشير البيانات المتاحة (22) إلى وجوب إعطاء جرعة إضافية (ثالثة) بعد شهر إلى 3 أشهر من الجرعة الثانية في السلسلة الأولية القياسية. وإذا انقضى أكثر من 3 أشهر على الجرعة الثانية في السلسلة الأولية، فيجب إعطاء الجرعة الإضافية (الثالثة) في أقرب فرصة. وقد يختلف التوقيت الأنسب لإعطاء الجرعة الإضافية حسب البيئة الوبائية ونطاق وتوقيت العلاج المنبُط للمناعة، وينبغي مناقشة ذلك مع الطبيب المعالج.

وبالنظر إلى محدودية فعالية اللقاح في هذه المجموعة، يمكن النظر في إعطاء جرعة مُعزَّزة (رابعة) بعد 3 إلى 6 أشهر من الجرعة الإضافية (الثالثة). وبما أنه لا يبدو أنَّ إعطاء جرعة متجانسة رابعة يحقِّق المزيد من الاستمناع للعاملين الصحيين (23)، فينبغي النظر في إعطاء جرعات مُعزَّزة مُغايرة.

ونظراً لأنَّ الحماية قد تظلَّ غير كافية لجزء من الأشخاص منقوصي المناعة حتى بعد إعطاء جرعة إضافية، توصي المنظمة كذلك بضرورة تطعيم المخالطين المقربين (لا سيما مقدّمي الرعاية) لهؤلاء الأفراد إذا كانوا مؤهلين لذلك (وفقاً للقاحات المتعلقة بمنتج معيّن المأذون باستعمالها في حالات الطوارئ). وهناك أيضاً ما يستدعي اتخاذ مزيد من تدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية على مستوى الأسرة المعيشية من أجل حماية الأشخاص منقوصي المناعة وفقاً للظروف الوبائية المحلية.

الأشخاص المصابون بفيروس العوز المناعي البشري الذين استقرت حالتهم بعلاج مضاد للفيروسات القهقرية

قد يكون الأشخاص المصابون بفيروس العوز المناعي البشري أكثر عرضة لخطر الإصابة الوخيمة بعدوى كوفيد-19. ولم تشمل التجارب أيًا من هؤلاء الأشخاص. وفي الوقت الراهن، لا تكفي البيانات المتاحة عن إعطاء اللقاح للسماح بتقييم فاعلية اللقاح فيما يخص الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري. ومن الممكن أن تتخفف الاستجابات المناعية للقاح، مما قد يقلل من فعاليته السريرية. وتُجرى حالياً دراسات عن الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري. وفي غضون ذلك، ونظراً لأنّ اللقاح غير مُستسخ، يمكن للأشخاص المصابين بالفيروس مع السيطرة عليه بشكل جيد (مثل ضبط عدد خلايا تي الليمفية من فئة CD4 لأكثر من 200 خلية/ميكروتر و/أو التحكم في الكبت الفيروسي)، الذين يشكلون جزءاً من مجموعة يُصح بتطعيمها، أن يتلقوا التطعيم بالسلسلة الأولية القياسية المؤلفة من جرعتين. وينبغي تقديم المعلومات، والمشورة حيثما أمكن، للاستشارة بها في تقييم الفوائد مقابل المخاطر على أساس فردي. ولا ضرورة لاختبار العدوى بالفيروس قبل إعطاء اللقاح.

الأشخاص الذين أصيبوا سابقاً بعدوى فيروس كورونا-سارس-2

ينبغي توفير التطعيم بغض النظر عن سوابق إصابة الشخص بعدوى فيروس كورونا-سارس-2 المصحوبة أو غير المصحوبة بأعراض. ولا يُنصح بإجراء اختبارات فيروسية أو مصلية للعدوى السابقة بغرض اتخاذ قرار بشأن التطعيم. وتشير البيانات المستمدة من التحليلات المجمعة إلى أنّ اللقاح مأمون للأشخاص الذين تدلّ البيانات على إصابتهم من قبل بعدوى فيروس كورونا - سارس-2. ومع ظهور متحور أوميكرون، يبدو أنّ تجدد العدوى بعد إصابة سابقة أمر شائع. وتُفوق المناعة الهجينة المناعة المستحثة باللقاح أو بالعدوى وحدها (24). ولا يُعرف بعد الفاصل الزمني الأمثل بين العدوى والتطعيم. وقد يختار الأشخاص المصابون بعدوى فيروس كورونا-سارس-2 مؤكدة مختبرياً قبل التطعيم بالسلسلة الأولية تأخير التطعيم لمدة 3 أشهر. ويمكن للأشخاص الذين يعانون من عدوى اختراقية بعد أيّ جرعة أن يفكروا أيضاً في تأخير الجرعة التالية لمدة 3 أشهر. وعند توفّر المزيد من البيانات عن مدة المناعة بعد العدوى، يمكن مراجعة طول هذه الفترة الزمنية وكذلك عدد الجرعات اللازمة.

الأشخاص المصابون حالياً بعدوى كوفيد-19 حادة

لا ينبغي تطعيم الأشخاص الذين أكدّ تفاعل البوليمراز التسلسلي إصابتهم بعدوى حادة بكوفيد-19 إلى أن يتعافوا من الاعتلال الحاد ويتم استيفاء معايير وقف العزل. ولا يُعرف بعد الحد الأدنى للفاصل الزمني الأمثل بين العدوى والتطعيم.

الأشخاص الذين سبق أن تلقوا علاجاً بأجسام مضادة سلبية لكوفيد-19

لا ضرورة لإرجاء تطعيم الأشخاص الذين تلقوا سابقاً مضادات حيوية وحيدة النسيلة أو بلازما الناقهين كجزء من علاج كوفيد-19. ورغم ملاحظة بعض الانخفاض في عبارات الأجسام المضادة المستحثة باللقاح لدى الأشخاص الذين تلقوا سابقاً منتجات الأجسام المضادة، فإنّ الأهمية السريرية لهذا الانخفاض غير معروفة، ولموازنة الفوائد مقابل المخاطر يُحبذ المضيّ قدماً في التطعيم حتى مع التحسب لإمكانية تضائل فعالية اللقاح في هذه الحالة.

البيانات الخاصة

ينبغي إعطاء الأولوية للأشخاص المتواجدين في أماكن ذات كثافة سكانية عالية مثل مخيمات اللاجئين وأماكن الاحتجاز والسجون والأحياء الفقيرة، حيث لا يمكن تنفيذ التباعد الجسدي، في تلقّي التطعيم على النحو المبين في [خريطة طريق المنظمة بشأن تحديد الأولويات \(3\)](#)، مع مراعاة البيانات الوبائية الوطنية، وإمدادات اللقاحات والاعتبارات الأخرى ذات الصلة.

وكما ورد في خريطة طريق المنظمة بشأن ترتيب الأولويات، ينبغي إيلاء اعتبار خاص في البرامج الوطنية للفئات المتضررة بكوفيد-19 على نحو غير متناسب، أو التي تواجه تفاوتات صحية نتيجةً لأوجه الإجحاف الاجتماعي أو الهيكلي. وينبغي تحديد هذه المجموعات، ومواجهة العوائق التي تعترض التطعيم، ووضع برامج لإتاحة الحصول على اللقاحات بشكل منصف.

اعتبارات أخرى

اختبارات فيروس كورونا-سارس-2

لن يؤثر التلقّي المسبق للقاح على نتائج اختبارات تضخيم الحمض النووي لفيروس كورونا سارس-2 أو اختبارات المستضدات لتشخيص العدوى الحادة/الحالية بالفيروس. ومع ذلك، من المهم أن نلاحظ أن الاختبارات المتاحة حالياً للأجسام المضادة لفيروس كورونا سارس-2 تقيّم مستويات الغلوبولين المناعي M و/أو الغلوبولين المناعي G نسبةً إلى البروتين الشوكي أو بروتين الفُقيصة المنوّاة. ويحتوي اللقاح على فيروس كورونا-سارس-2 المعطّل، الذي يثير استجابة مناعية للبروتين الشوكي وبروتين الفُقيصة المنوّاة؛ وبالتالي، فإن إيجابية نتيجة اختبار لمستويات الغلوبولين المناعي M أو الغلوبولين المناعي G نسبةً إلى البروتين الشوكي، أو اختبار يقيّم على وجه التحديد مستويات الغلوبولين المناعي M أو الغلوبولين المناعي G قياساً إلى بروتين الفُقيصة المنوّاة، يمكن أن تشير إما إلى عدوى سابقة أو تطعيم سابق. ولا يُنصح حالياً باختبارات الأجسام المضادة لتقييم المناعة لكوفيد-19 بعد التطعيم بلقاح BIBP المضاد لكوفيد-19.

دور اللقاحات ضمن تدابير وقائية أخرى

بما أنّ البيانات الأخيرة تشير إلى محدودية تأثير اللقاح على انتقال العدوى، خاصةً ضدّ أوميكرون، يُستحسن أن تستمرّ تدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية المتخذة للحدّ من سريان فيروس كورونا-سارس-2، بما في ذلك استخدام كمادات محكمة للوجه، والتباعد الجسدي، وغسل اليدين، والتهوية الملائمة، وغير ذلك من التدابير حسب الاقتضاء في بيئات معينة، تبعاً للحالة الوبائية لكوفيد-19 والمخاطر المحتملة لظهور متحوّرات ناشئة. ويواجه كلّ بلد وضعاً مختلفاً في خضمّ الجائحة اعتماداً على عدّة عوامل بما في ذلك كثافة سريان فيروس كورونا-سارس-2، ومقدار المناعة على مستوى السكان، والقدرات على الاستجابة وسرعة الحركة لتعديل التدابير القائمة. ومع استمرار الجائحة وتطور الفيروس، ستكون هناك حاجة إلى تعديلات للسياسات المتعلقة بتدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية المتخذة لمواجهة فيروس كورونا-سارس-2. وينبغي أن يستمرّ الأفراد المطعمون، وكذلك أولئك الذين لم يتمّ تطعيمهم بعد، في اتّباع التعليمات الحكومية بشأن تدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية.

المشاركة المجتمعية والتواصل الفعال

تعدّ المشاركة المجتمعية والتواصل الفعال (بما في ذلك الإبلاغ عن المخاطر) من العوامل الضرورية لنجاح برامج التطعيم ضد كوفيد-19. وينبغي اتّخاذ القرارات بشأن ترتيب الأولويات من خلال عمليات شفافة تستند إلى القيم المشتركة، وأفضل البيانات العلمية المتاحة، والتمثيل الملائم للأطراف المتأثرة ومُدخلاتها التفاعلية. وعلاوةً على ذلك، يلزم تعزيز التواصل بشأن آلية عمل اللقاحات المعطّلة، وبيانات الفاعلية

والمأمونية المستمدة من التجارب السريرية ودراسات ما بعد التسويق، فضلاً عن معدلات الوفيات الأساسية، وحصائل الأمهات والمواليد، ومعدلات الأحداث السلبية ذات الأهمية الخاصة للمجموعات التي تُعطى الأولوية للتطعيم. وينبغي أن تشمل الاستراتيجيات ما يلي: '1' إتاحة التواصل بدون قيد على نحو مقبول ثقافياً وبلغه يسهل فهمها فيما يتعلق بالتطعيم ضدَّ كوفيد-19؛ '2' المشاركة المجتمعية الفاعلة والاستعانة بقيادة الرأي في المجتمع المحلي والأصوات الموثوقة لتحسين الوعي والفهم لهذا النوع من التواصل؛ '3' إدراج آراء مختلف أصحاب المصلحة المتضررين في عملية اتخاذ القرار. وتتسم هذه الجهود بالأهمية على وجه الخصوص للفئات الفرعية من السكان التي قد لا تكون على دراية بنظم الرعاية الصحية والتمنيع أو لا تتق بها.

خدمات التطعيم اللوجستية

يتم توفير اللقاح كتركيبية سائلة مُبرَّدة تُخزَّن في درجة حرارة تتراوح بين درجتين و8 درجات مئوية في قارورة تحوي جرعة واحدة أو مُحَقَّن مُعَبَّأ مسبقاً. وينبغي حماية المنتج من الضوء.

ولتحسين إمكانية تتبع المنتجات البيولوجية، يجب تسجيل اسم المنتج الذي يتم إعطاؤه ورقم الدفعة بوضوح في سجلات المرضى.

وعند جدولة التطعيم للمجموعات المهنية، مثل العاملين الصحيين، ينبغي إيلاء الاعتبار لخصائص تفاعلية لقاح BIBP المضاد لكوفيد-19 الملاحظة في التجارب السريرية، مما قد يؤدي أحياناً إلى إعفائهم من العمل لمدة تتراوح بين 24 إلى 48 ساعة بعد التطعيم.

وفي معرض بحث الآثار البرنامجية المترتبة على تنفيذ هذه التوصيات، ينبغي إيلاء اهتمام خاص لمبدأ الإنصاف، على نحو يشمل جدوى البرنامج ومقبوليته وفعاليتها في البيئات المحدودة الموارد.

توصيات بشأن معالجة الثغرات المعرفية الحالية من خلال إجراء مزيد من البحوث

توصي المنظمة بالأنشطة والبحوث الآتية في مجال الرصد بعد الترخيص:

• ترصد المأمونية والرصد الشامل:

- جميع الأحداث السلبية الخطيرة (مثل الوفاة؛ أو حدث يهدد الحياة يتطلب الدخول إلى المستشفى؛ أو حدث يؤدي إلى إعاقة/عجز بشكل مستمر أو جسيم؛ أو تشوه خلقي/عيب خلقي؛ أو حدث طبي مهم بحسب رأي الجهة المقدمة لخدمات الرعاية الصحية، بما في ذلك تفاعلات الانسداد التجلطي، ومتلازمة الخثار المصاحب لقلّة الصفائح، والمظاهر الشديدة والفورية للحساسية وغيرها من ردود الفعل التحسسية الخطيرة، وشلل بيل، والتهاب النخاع المستعرض؛
- حالات المتلازمة الالتهابية المتعددة الأجهزة بعد التطعيم، وحالات الإصابة بكوفيد-19 بعد التطعيم التي تؤدي إلى دخول المستشفى أو الوفاة؛
- المعدلات الأساسية للأحداث السلبية ذات الأهمية الخاصة (بما في ذلك أحداث الجلطات الدموية)، وحصائل الأمهات والمواليد، ومعدل الوفيات في المجموعات المحددة كأولوية للتطعيم؛
- التناقض المرضي المرتبط باللقاحات وتناقض الأمراض التنفسية المرتبط باللقاحات بعد التطعيم؛
- تقييم مأمونية اللقاح في سياق دراسات المرحلة الرابعة، لا سيّما لكبار السن والأشخاص المصابين بأمراض مُصاحبة.

• فعالية اللقاح (25):

- فيما يتعلّق بمتحورات الفيروس الجديدة؛
- للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 عاماً فأكثر؛
- للأشخاص المصابين بأمراض مُصاحبة؛
- ضدّ الإصابة بعدوى كوفيد-19 وخيمة؛
- فيما يتعلّق بالفاصل الزمني بين الجرعة الأولى والثانية؛
- بمرور الوقت وما إذا كان يمكن إطالة أمد الحماية بجرعات مُعزّزة؛
- ضدّ حالات ما بعد الإصابة بكوفيد-19؛
- دراسات لتقصّي ما إذا كان هذا اللقاح يحدّ من انتقال فيروس كورونا-سارس-2 والذرف الفيروسي؛
- تقييم حالات العدوى الاختراقية ومعلومات التسلسل الفيروسي والإبلاغ عنها؛
- دراسات مقارنة مقابل اللقاحات الأخرى بشأن نطاق ومدّة المناعة، باستخدام اختبارات التحديد المعيارية ومقاييسات مناعة خلايا تي الليمفية والأغشية المخاطية؛
- دراسات للجرعات المعزّزة باستخدام لقاحات متجانسة ومُغايرة.
- علامات الحماية (للأفراد السلبيين والإيجابيين مصلياً) وعلامات ديمومة الحماية.

الفئات السكانية الفرعية:

- دراسات استباقية حول مأمونية هذا اللقاح للحوامل والأمهات المرضعات؛
- دراسات عن الاستمناع والمأمونية للأشخاص دون سن 18 عاماً؛
- بيانات المأمونية بشأن تطعيم الأشخاص منقوصي المناعة، بما يشمل الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري والأشخاص المصابين بأمراض المناعة الذاتية؛
- الفاصل الزمني الأمثل بين الجرعات فيما يخص الجرعات الإضافية للأشخاص منقوصي المناعة وكبار السن؛
- مأمونية الجرعات الإضافية وفعاليتها لقاحاتها؛
- دراسات لتقييم مدى الحاجة إلى جرعات معززة وتوقيتها لدى عموم السكان.

خدمات التطعيم اللوجستية:

- دراسات عن الاستمناع والمأمونية في حالة إعطاء اللقاح مع لقاحات أخرى، بما في ذلك لقاحات الأنفلونزا والمكورات الرئوية، للبالغين وكبار السن؛
- المأمونية والاستمناع وأثر تأخير الجرعة الثانية؛
- دراسات عن قابلية التبادل و"المزج والمواءمة" ضمن نطاق منصات اللقاحات المضادة لكوفيد-19 وفيما بينها.

• متحورات الفيروس:

- الترصد العالمي لتطور الفيروس وأثر متحورات الفيروس على فعالية اللقاح دعماً لتحديث اللقاحات؛
- وضع نماذج لتحديد المواءمات فيما يتعلق باستخدام لقاحات أقل فعالية ضد المتحورات الناشئة؛
- دراسات عن الفعالية ضد متحورات الفيروس.

جداول التحديثات

الصيغة المُحدثة بتاريخ 15 آذار/مارس 2022

القسم	الأساس المنطقي للتحديث
أداء اللقاح	تم تحديث النص ليعكس أحدث البيانات فيما يتعلق بالنجاعة والفعالية للمجموعات السكانية الفرعية، وبالجرعات المعززة.
الجرعات المعززة	نظراً لانخفاض فعالية اللقاح ضد المتحورات المثيرة للقلق، ولا سيما أوميكرون، تم تحديث النص الخاص بضرورة الجرعات المعززة وتوقيتها.
الجدول الزمني المُغايرة	تم تحديث النص ليعكس تزايد البيانات الدالة على أن الجرعات المعززة المُغايرة توفر قدرًا فائقًا من الاستمناع.

الصيغة المُحدَّثة بتاريخ 28 تشرين الأول/أكتوبر 2021

القسم	الأساس المنطقي للتحديث
الأشخاص منقوصو المناعة	نظراً لتزايد البيئات على ضآلة قدرة الاستمناع وفعاليّة اللقاح للأشخاص منقوصي المناعة، يُنصَح بإعطاء جرعة ثالثة.
كبار السنّ	نظراً لتزايد البيئات على ضآلة قدرة الاستمناع وفعاليّة اللقاح للأشخاص البالغين 60 عاماً فأكثر، ولا سيّما الأشخاص بعمر 80 عاماً فما فوق، يُوصى بإعطاء جرعة ثالثة في البلدان التي حقّقت بالفعل تغطية عالية باللقاح في سلسلة اللقاحات الأوليّة للفئات ذات الأولويّة العالية.
إعطاء اللقاح مع لقاحات أخرى	يمكن إعطاء اللقاحات المضادة لكوفيد-19 مع لقاحات الأنفلونزا المعطّلة.
الحوامل	تمّ تحديث النصّ ليتواءم مع الصيغة المستخدمة في التوصيات المبدئية بشأن اللقاحات الأخرى المضادة لكوفيد-19 من أجل مواكبة سرعة تطوُّر البيئات.
قائمة البحوث	تمّ تحديث النصّ لإبراز الفجوات المعرفيّة فيما يتعلّق بالجرعات الإضافيّة والجرعات المُعرّزة.

- 1- إرشادات فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع بشأن وضع توصيات مسندة بالبيانات تتعلق باللقاحات (بالإنكليزية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2017.
- 2- البيانات التي تستند إليها التوصيات المتعلقة بلقاحات كوفيد-19: إطار البيانات (بالإنكليزية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2020 https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf، تمّ الاطلاع في 15 آذار/مارس 2022).
- 3- منظمة الصحة العالمية. خريطة طريق فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع بشأن تحديد أولويات استخدام لقاحات كوفيد-19. (2022). <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>، تمّ الاطلاع في 20 كانون الثاني/يناير 2022).
- 4- منظمة الصحة العالمية. إطار القيم لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع بشأن توزيع لقاحات كوفيد-19 وتحديد أولوياتها (بالإنكليزية). 2020 www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination، تمّ الاطلاع في 15 آذار/مارس 2022).
5. Al Kaabi N, Zhang Y, Xia S, Yang Y, Al Qahtani MM, Abdulrazzaq N et al. Effect of 2 Inactivated SARS-CoV-2 Vaccines on Symptomatic COVID-19 Infection in Adults: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;326:35-45. doi: 10.1001/jama.2021.8565.
- 6- وثيقة معلومات محدّثة بشأن سينوفارم، كانون الثاني/يناير 2022 (بالإنكليزية) <https://www.who.int/publications/m/item/sinopharm-update-Jan-2022>، تمّ الاطلاع في 7 آذار/مارس 2022.
- 7- توصيات بشأن إجراء المنظمة للإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ. <https://extranet.who.int/pqweb/file/bibppegtageulreportfinal04june21pdf>، تمّ الاطلاع في 15 آذار/مارس 2022).
8. Robust induction of B cell and T cell responses by a third dose of inactivated SARS-CoV-2 vaccine. 2021 (https://doi.org/10.1101/2021.09.12.21263373, accessed 22 February 2022).
9. ESTUDIO EFECTIVIDAD DE CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN EN REDUCCIÓN DE LA MORTALIDAD POR COVID-19 EN PERSONAS DE 60 AÑOS Y MAYORES. ARGENTINA. 30 de junio de 2021. (<https://save.org.ar/wp-content/uploads/2021/07/Resultados-preliminares-Efectividad.pdf>, accessed 22 February 2022).
10. Silvia-Valencia J, Soto-Becerra P, Escobar-Agredda S, Fernández-Navarro M, Moscoso-Porras M, Solari L, Mayta-Tristan P. Efectividad de la vacuna BBIBP-CorV para prevenir infección y muerte en personal de salud, Perú 2021. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2021 (<https://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/1318>, accessed 22 February 2022).
11. Morbidity and mortality from COVID-19 post-vaccination breakthrough infections in association with vaccines and the emergence of variants in Bahrain. (10.21203/rs.3.rs-828021/v1, accessed 22 February 2022).
12. Vokó Z, Kiss Z, Surján G, Surján O, Barcza Z, Pályi B et al. Nationwide effectiveness of five SARS-CoV-2 vaccines in Hungary—the HUN-VE study. Clinical Microbiology and Infection. doi: 10.1016/j.cmi.2021.11.011.
13. Belayachi J, Obtel M, Razine R, Abouqal R. Long term effectiveness of inactivated vaccine BBIBP-CorV (Vero Cells) against COVID-19 associated severe and critical hospitalization in Morocco. medRxiv. 2022:2022.01.25.22269822. doi: 10.1101/2022.01.25.22269822.
14. Ai J, Zhang H, Zhang Y, Lin K, Zhang Y, Wu J et al. Omicron variant showed lower neutralizing sensitivity than other SARS-CoV-2 variants to immune sera elicited by vaccines after boost. Emerging Microbes & Infections. 2022;11:337-43. doi: 10.1080/22221751.2021.2022440.
15. Zhao X, Li D, Ruan W, Zhang R, Zheng A, Qiao S et al. Reduced sera neutralization to Omicron SARS-CoV-2 by both inactivated and protein subunit vaccines and the convalescents. bioRxiv. 2021:2021.12.16.472391. doi: 10.1101/2021.12.16.472391.
- 16- الجرعات المُعزّزة للتطعيم ضدّ كوفيد-19 (بالإنكليزية). <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>، تمّ الاطلاع في 4 تشرين الأول/أكتوبر 2021).
- 17- منظمة الصحة العالمية. توصيات مبدئية بشأن جداول التطعيم المُغايرة ضدّ كوفيد-19 (بالإنكليزية). 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>، تمّ الاطلاع في 16 كانون الأول/ديسمبر 2021).
- 18- اجتماع فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، 4-8 تشرين الأول/أكتوبر 2021، الجلسة 4 و 5 (بالإنكليزية). https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_SlideDeck_Oct2021.pdf، تمّ الاطلاع في 22 شباط/فبراير 2022).
19. Izikson R, Brune D, Bolduc J, Bourron P, Fournier M, Moore T et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults ≥ 65 years of age: a Phase II, open-label study. 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.10.29.21265248>.

20. Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. JAMA Netw Open. 2021;4:e2120456. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
21. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020;370:m3320. doi: 10.1136/bmj.m3320.
- 22- منظمة الصحة العالمية. توصيات مبدئية بشأن توسيع السلسلة الأولية بجرعة لقاح إضافية لتطعيم الأشخاص منقوصي المناعة ضد كوفيد-19 (بالإنكليزية). 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines->) [SAGE_recommendation-immunocompromised-persons](https://www.who.int/publications/i/item/SAGE_recommendation-immunocompromised-persons)، تمّ الاطلاع في 15 آذار/مارس 2022.
23. Wang J, Deng C, Liu M, Liu Y, Li L, Huang Z et al. Four doses of the inactivated SARS-CoV-2 vaccine redistribute humoral immune responses away from the Receptor Binding Domain. medRxiv. 2022:2022.02.19.22271215. doi: 10.1101/2022.02.19.22271215.
24. Bates Timothy A, McBride Savannah K, Leier Hans C, Guzman G, Lyski Zoe L, Schoen D et al. Vaccination before or after SARS-CoV-2 infection leads to robust humoral response and antibodies that effectively neutralize variants. Science Immunology.0:eabn8014. doi: 10.1126/sciimmunol.abn8014.
25. Patel MK, Bergeri I, Bresee JS, Cowling BJ, Crowcroft NS, Fahmy K et al. Evaluation of post-introduction COVID-19 vaccine effectiveness: Summary of interim guidance of the World Health Organization. Vaccine. 2021. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.099.

مصدر التمويل

لا يحصل أعضاء فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، ولا فريقه العامل، على أي أجر من المنظمة لقاء أي عمل يتعلّق بالفريق. وتُمَوَّل أمانة فريق الخبراء الاستشاري من خلال المساهمات الأساسية المقدّمة إلى منظمة الصحة العالمية.

شكر وتقدير

أعدت هذه الوثيقة بالتشاور مع الجهات التالية:

الجهات الخارجيّة: الأعضاء الحاليون في [فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع وفريقه العامل المعني بلقاحات كوفيد-19](#).

منظمة الصحة العالمية: أنيليس وايلدر-سميث، يواكيم هومباخ، ميلاني مارتي، شاليني ديساي، كاثرين أوبراين.

تواصل المنظمة رصد الأوضاع عن كثب للوقوف على أي تغييرات قد تؤثر على هذه الإرشادات المبدئية. وإذا طرأ تغيير على أي من العوامل ذات الصلة، فسوف تصدر المنظمة إرشادات محدّثة إضافيّة. وبخلاف ذلك، تبقى وثيقة الإرشادات المبدئية هذه صالحة لمدة عامين من تاريخ إصدارها.

© منظمة الصحة العالمية 2022. بعض الحقوق محفوظة. هذا المصنف متاح بمقتضى الترخيص [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BIBP/2022.1