

التلقيح ضد فيروس SARS-CoV-2 (كوفيد-19) لمرضى ضعف المناعة الأولي

Vaccination against SARS-COV-2 (COVID-19) for Patients with PID



ستقوم منظمة IPOPI وجمعية هاجر بمراجعة وتحديث هذه التوصيات
بعد تجميع وتحليل الأدلة الجديدة.
آخر تحديث 26 يناير 2021



تنبيه: تجدر الإشارة إلى أنه يجب على جميع مرضى ضمناً استشارة طبيبهم المختص قبل تلقي اللقاحات.

ما هو التلقيح ؟

التلقيح (أو التمنيع) هو إعطاء لقاح يحتوي على مكونات كائن معدي. تحت هذه المكونات جهاز المناعة على تكوين أجسام مضادة و/أو خلايا تائية ضدها، مما يوفر حماية ضد العدوى اللاحقة بنفس الكائن (المناعة التكيفية). تُنتج بعض اللقاحات باستخدام كائنات دقيقة مقتولة (اللقاحات المعطلة) أو مُضعَّفة (اللقاحات الموهنة) بحيث تشبه البكتيريا أو الفيروس الأصلي ولكنها لا تسبب المرض مبدئياً، تُعرف اللقاحات الموهنة أيضاً باسم اللقاحات الحية. ومن المهم الانتباه إلى أنه لا يجب إعطاء اللقاحات الحية الموهنة لغالبية مرضى ضعف المناعة الأولي (ضمناً) لأنها قد تسبب لهم العدوى. (مزيد من المعلومات حول التطعيمات هنا.)

لطالما كان التلقيح جزءاً من الوقاية من العدوى الشديدة ليس فقط لعامة السكان ولكن أيضاً لمرضى ضمناً. ويحمي التلقيح الناس من الأمراض التي يمكن الوقاية منها والتي قد تكون خطيرة ومهددة للحياة. كما أن اللقاح يساعد في الحد من انتشار الأمراض المعدية عند تلقيح نسبة كبيرة من السكان. يجمع هذا البيان أحدث

المعطّل ولقاح الناقل الفيروسي (التكاثري) ولقاح الجسيمات الشبيهة بالفيروس (Virus Like Particle) واللقاح الحي الموهن (مزيد من المعلومات هنا). يوجد حالياً أكثر من 60 لقاحاً قيد التطوير في مرحلة الاختبارات السريرية وما لا يقل عن 170 لقاحاً آخر في مرحلة التجارب قبل السريرية.

تم منح اللقاحات التي تستعمل تقنيات جديدة قائمة على الحمض النووي الريبوزي المرسال (لقاحات mRNA) وأنواع أخرى من اللقاحات ترخيص تسويق مشروط (CMA) من طرف وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) وترخيص استخدام الطوارئ من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة الأمريكية والوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) في المملكة المتحدة وأيضاً في عدة دول أخرى. تلقى لقاح mRNA المسمى Comirnaty* من شركة Pfizer/BioNTech أيضاً إذن استخدام الطوارئ (EUL) من منظمة الصحة العالمية (WHO)، مما يفتح الباب أمام البلدان لتسريع عمليات الموافقة التنظيمية الخاصة بها لاستيراد اللقاح وإعطائه.

المعلومات المتعلقة ببرامج التلقيح الحالية ضد SARS-CoV-2، الفيروس المسبب لكوفيد-19.

اللقاحات الأولى أصبحت متاحة

يُعد لقاح كوفيد-19 أداة مهمة للمساعدة على وقف الوباء وقد أصبحت اللقاحات الأولى متاحة الآن بشكل متزايد (Pfizer/BioNTech، Moderna ، AstraZenica/University of Oxford ، Sputnik V ، Sinopharm...). هناك عدة أنواع من اللقاحات قيد التطوير وتعمل كلها على تعليم أجهزة المناعة كيفية التعرف على الفيروس المسبب لكوفيد-19 ومكافحته. يمكن أن تسبب هذه العملية آثاراً جانبية في بعض الأحيان لكنها تبقى خفيفة بشكل عام. لقد تم اختبار جميع لقاحات كوفيد-19 التي يتم تطويرها بعناية في مراحل التجارب السريرية ولن يتم التصريح بها أو الموافقة عليها إلا إذا كانت تمنع إصابة متلقيها بكوفيد-19 ويتم تحملها بشكل مقبول.

هناك العديد من أنواع اللقاحات ضد كوفيد-19: مثل لقاح الوحدات البروتينية ولقاح النواقل الفيروسية (الغير تكاثريّة) ولقاحات الحمض النووي (DNA أو RNA) واللقاح

التلقيح ضد SARS-CoV-2 (كوفيد-19) لمرضى ضماً

في الوقت الحالي، لا توجد بيانات مؤكدة كافية لإثبات فعالية التلقيح على المدى المتوسط والمدى الطويل وتحمله والآثار الجانبية للقاحات كوفيد-19 المعتمدة حديثاً عند عموم السكان، بما في ذلك المرضى الذين يعانون من ضماً. ومع ذلك، فإن التوصية العامة هي أنه يجب تلقيح جميع المرضى الذين يعانون من ضماً (بشرط ألا تكون لقاحات فيروسية حية موهنة)، خاصة أولئك الذين لديهم عوامل خطر (risk factors) معروفة لكوفيد-19. من المستحسن أن يتم أيضاً تلقيح جهات الاتصال الوثيقة بهم. يجب على جميع مرضى ضماً استشارة طبيبهم الخبير قبل تلقي اللقاحات.

يجب أن تتم برمجة التلقيح أيضاً عند المرضى الذين لا يستجيبون للقاح عبر إنتاج الأجسام المضادة القابلة للقياس (مثل المرضى الذين يعانون من أعواز الأجسام المضادة بما في ذلك نقص غاماغلوبولين الدم (hypogammaglobulinemia) أو فقد غاماغلوبولين الدم (agammaglobulinemia))، حيث ثبت أن اللقاحات تحفز أيضاً المناعة الخلوية عبر خلاياها للمفاوية التائية، والتي قد توفر حماية جزئية ضد كوفيد-19. ينطبق هذا أيضاً على المرضى الذين تلقوا علاجاً ضد الخلايا للمفاوية B (مثل rituximab).

يجب أن تعطى أولية التلقيح للمرضى (بما فيهم الأطفال) الذين يعانون من أمراض ضماً معينة مثل: عوز (AIRE) (APS1/APECED)، وعوز NFkB1 أو NFkB2 وكذلك الأعواز التي تؤدي إلى تغيرات في مسارات الانتقرون.

لا يزال المرضى الذين تأكدت إصابتهم بفيروس كوفيد-19 وتعافوا بحاجة إلى أخذ لقاح كوفيد-19. تشير الدلائل الحالية إلى أن الإصابة مرة أخرى غير شائعة في غضون 90 يوماً بعد الإصابة الأولية ويمكن تأجيل التلقيح حتى نهاية هذه الفترة.

لتجنب الإصابة المشتركة بفيروس الأنفلونزا مع كوفيد-19، يوصى أيضاً بتلقيح جميع مرضى ضماً ومخالطيهم المقربين ضد الأنفلونزا الموسمية (يرجى استشارة خبير ضماً الخاص بك للاختيار بين اللقاحات المعطلة أو اللقاحات الحية الموهنة).

جدول من جرعتين

تتطلب معظم لقاحات كوفيد-19 التي يتم تطويرها حالياً جرعتين، بفوارق زمنية متفاوتة بينهما (Pfizer-BioNTech : 21 يوم، Moderna : 28 يوم، Sputnik V : 21 يوم...).

الآثار الجانبية

من الطبيعي أن تظهر ردود فعل معينة بعد التلقيح. قد يحصل احمرار وتورم وألم حول موقع الحقن و/أو ألم عضلي وحمى. عادة ما تكون تفاعلات اللقاح هذه خفيفة وتستمر بضعة أيام فقط. حتى الآن، نادراً ما تم الإبلاغ عن آثار جانبية خطيرة.

المخاطر المرتبطة بلقاحات كوفيد-19 لفئات معينة من السكان (باستثناء الحساسية)

الأطفال: لم يتم اختبار لقاحات Pfizer-BioNTech و Moderna و AstraZeneca على الأطفال. لذلك، لا يُنصح بتلقيح الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 16 سنة بالنسبة للقاح Pfizer-BioNTech، وتحت سن 18 عاماً بالنسبة للقاح Moderna.

الأفراد الذين يعانون من عوامل خطر كوفيد-19 (أمراض الرئة المزمنة الحادة، السكري، السمنة (مؤشر كتلة الجسم 30 كغ/م²)، ارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب والأوعية الدموية، الشيخوخة): حتى الآن، لم تظهر المرحلة 3/2 من التجارب السريرية للقاحات mRNA أي آثار سلبية كبيرة عند هذه المجموعة. لا يشمل هذا المواطنين الذين تقل أعمارهم عن 16 عاماً والذين تفوق أعمارهم 85 سنة.

الأشخاص الذين يعانون من ضعف المناعة: في المرحلة 3/2 من تجارب Pfizer-BioNTech، كان لدى حوالي 4% من الأشخاص الذين تلقوا اللقاح تاريخ للإصابة بفيروس نقص المناعة البشري (HIV) (ليست بالضرورة مصحوبة بإضعاف المناعة) أو بأمراض خبيثة. البيانات الخاصة بفعالية أو استمناع (immunogenicity) أو سلامة اللقاح عند هذه المجموعة غير متاحة بعد. كما لا توجد بيانات متاحة عن اللقاح عند مرضى ضماً. لا يوجد سبب للاعتقاد بأن نقص المناعة سيعزز حدوث آثار جانبية، ولكن الإشكال هو أن اللقاح قد يكون أقل فعالية عند هؤلاء الأشخاص.

قد يتلقى الأشخاص الذين يعانون من نقص أو كبت المناعة لقاحات RNA في حال لم تكن لديهم موانع للتلقيح. فوفقاً لتوصيات اللجنة الاستشارية لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) حول ممارسات التمنيع بالولايات المتحدة (ACIP، U.S.) واللجنة المشتركة للتمنيع والتلقيح بالمملكة المتحدة (JCVI، U.K.)، يجب تقديم توضيح للمرضى حول فعالية وسلامة اللقاح الغير معروفة بعد لدى الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة، بالإضافة إلى إمكانية انخفاض الاستجابات المناعية. وبالتالي يوصى بشدة أن يستمر مرضى ضعف المناعة في التدابير الوقائية المضادة للعدوى بعد التلقيح لعدم اليقين من مستوى الحماية لدى هذه الفئة.

في تجربة المرحلة الثالثة من لقاح AstraZeneca/جامعة أكسفورد، المعتمد على فيروس شمبازي غير تكاثري، كان نقص المناعة معياراً للاستبعاد من المشاركة.

بالنسبة لتجربة لقاح Janssen المعتمد على الفيروس الغدي (Adenovirus)، لم يكن كبت المناعة معياراً للاستبعاد، ومن المتوقع ظهور النتائج الأولى في الربع الأول من عام 2021. فيما يتعلق باللقاحات القائمة على الفيروس الغدي، قد تكون هناك درجة معينة من الاستجابة المناعية ضد هذه الناقلات الفيروسية الغدية، مما قد يعرقل الاستجابات المناعية النوعية للتلقيح.

الوطنية ولجان الأخلاقيات المعنية.

لمعرفة المزيد:

1. COVID19- Vaccines: Key facts – by the European Medicines Agency
2. Vaccine schedule for members of the European Union
3. Eight ways in which scientists hope to provide immunity to SARS-CoV-2
4. COVAX: Working for global equitable access to COVID19- vaccines

أسبوعين من جرعة لقاح كوفيد-19.

يُنصح بالمتابعة المستمرة من أجل التزود بالمزيد من البيانات حول فعالية اللقاح وسلامته عند مرضى ضمًا.

يمكن لخبراء ضمًا النظر في الاستخدام بدون تصريح (off-label use) للقاحات كوفيد غير الحية عند الفئات أقل من 18 سنة والمعرضة لخطر شديد كما هو مبين أعلاه. سيحتاج هذا الاستخدام خارج التصنيف إلى موافقة السلطات

كلمة تحذيرية عامة: يجب تجنب التلقيح أثناء مظاهر المناعة الذاتية النشطة (مثل نقص خلايا الشديد بالمناعة الذاتية، التهاب كبيبات الكلى (glomerulonephritis)، والتهيج الالتهابي للجهاز العصبي المركزي ...) لأن هذا قد يؤدي إلى خطر تهيجها.

توصيات أخرى

نظرًا لنقص الدراسات عن الأخذ المتزامن للقاح، يوصى بتجنب إشراك أي لقاح آخر في غضون

الموقع الإلكتروني لمنظمة IPOPI <https://ipopi.org>

IMPROVING PID PATIENTS' LIVES. WORLDWIDE.

Search IPOPI website

Home About IPOPI Our Work PIDs NMOs Publications PID Life Index Media e-News IPOPI TV PID Genius

NEWS

LATEST NEWS ON COVID-19 AND PID

FAQs, Statements and more!

NEWS

Six new IPOPI PID information leaflets published

PIDs and Skin, PIDs and Cancer, Hyper IgE Syndrome, Ataxia-Telangiectasia, A Guide for Hepatologists and Genetic Diagnosis of PIDs

World Health Organization

NEWS

More PID diagnostic tests included in the WHO EDL

For the second year in a row, tests for diagnosing primary immunodeficiencies (PIDs) have been included in this Model List.

PID LIFE INDEX IPOPI

NEWS

IPOPI launches new strategic plan

In the last 24 months, IPOPI undertook a thorough and comprehensive process to develop its new 5-year strategic plan for the 2021-2025 period.

IPOPI's PID Life Index – the PID environment around the globe

IPOPI is pleased to present the PID Life Index, an index built on 6 key principles of care that measures the status of the PID healthcare environment across the globe