

# SARS-CoV-2 ضد فيروس كوفيد-19) لمرضى ضعف المناعة الأولى

## 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 ضعف المناعة المختص قبل تلقي اللقاحات.

المعطل ولقاح الناقل الفيروسي (النکاثري) ولقاح الجسيمات الشبيهة بالفيروس Virus (Like Particle) وللقاح الحي الموهن (مزيج 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 الريبيوزي المرسال (اللقاحات 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 من شركة Pfizer/Comirnaty® من شركه 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 Pfizer/BioNTech (Moderna ، AstraZeneca/University of Oxford ، Sputnik V ، Sinopharm...) هناك عدة أنواع من اللقاحات قيد التطوير وتعمل كلها على تعليم أجهزتنا المناعية 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 متلقبيها بكوفيد-19 ويتم تحملها بشكل معقول.

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

### ما هو التلقيح ؟

التلقيح (أو التمنيع) هو إعطاء لقاح يحتوي على مكونات كائن معدني. 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 مُضخفة (اللقاحات الملوهنة) بحيث تشبه البكتيريا أو الفيروس الأصلي ولكنها لا تسبب المرض مبدئياً، تُعرف اللقاحات الملوهنة أيضاً باسم اللقاحات الحية. ومن المهم الانتباه إلى أنه لا يجب إعطاء اللقاحات الحية الملوهنة لغالبية مرضى ضعف المناعة الأولى (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 مرضى ضمماً. ويحمي التلقيح الناس من الأمراض التي يمكن الوقاية منها والتي قد تكون خطيرة ومهدة للحياة. كما أن اللقاح يساعد في الحد من انتشار الأمراض المعدية عند تلقيح نسبة كبيرة من السكان. يجمع هذا البيان أحدث

## SARS-CoV-2 ضد كوفيد-19 لمرضى ضمأ

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

### الآثار الجانبية

من الطبيعي أن تظهر ردود فعل معينة بعد التلقيح. قد يحصل احمرار وتورم وألم حول موقع الحقن وألم 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)

Pfizer: لم يتم اختبار لقاحات AstraZeneca و BioNTech و Moderna 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 اختطار كوفيد-19 (أمراض الرئة المزمنة الحادة، السكري، السمنة (مؤشر كتلة الجسم  $30 \text{ kg/m}^2$ )، ارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب والأوعية الدموية، الشيroxحة): 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.

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 غامмагلوبولين الدم (hypogammaglobulinemia)، غامмагلوبولين الدم (agammaglobulinemia)، حيث ثبت أن اللقاحات تحفز أيضاً المناعة الخلوية عبر خلاياها الملفاوية الثانية، والتي قد توفر حماية جزئية ضد كوفيد-19. ينطبق هذا أيضاً على المرضى الذين تلقوا علاجاً ضد الخلايا الملفاوية B (مثل rituximab).

يجب أن تعطى أولية التلقيح للمرضى (بما فيهم الأطفال) الذين يعانون من أمراض ضمأ معينة مثل: عوز APS1/APECED (AIRE)، وعوز NFKB1 أو NFKB2 وكذلك الأعواز التي تؤدي إلى تغيرات في مسارات الانتفiroن.

لا يزال المرضى الذين تأكدت إصابتهم بفيروس كوفيد-19 وتعافوا بحاجة إلىأخذ 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.

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 ضمأ. 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 فيروس شمبانزي 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 بامتثال المستمرة من أجل التزود بالمزيد من البيانات حول فعالية اللقاح وسلامته عند مرضى ضمًّا.

يمكن لخبراء ضمًّا النظر في الاستخدام بدون تصريح (off-label use) لللقاحات 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 الشدید بالمناعة الذاتية، التهاب كبيبات الكلی (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



**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

**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.

**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.

**NEWS**

### 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