

# لقاح أنفلونزا الخنازير (H1N1)

## سؤال و جواب



إعداد : أ.د/ سحر طلعت

أستاذة علم الأمراض بكلية طب القصر العيني - جامعة القاهرة

من إصدارات إسلام أون لاين

**لقاح أنفلونزا الخنازير (H1N1)**

**سؤال و جواب**

إعداد

ا.د. سحر طلعت

الإصدار الإلكتروني الأولي

ذو القعدة 1430 هـ - نوفمبر 2009م

جميع الحقوق محفوظة لإسلام أون لاين.نت

[www.islamonline.net](http://www.islamonline.net)

مكتب القاهرة

٦ أكتوبر - مركز الخدمات غرب سوميد

القطعة السابعة

[cpo@mediaintl.net](mailto:cpo@mediaintl.net)

المكتب الرئيسي

الدوحة - قطر - ص.ب. ٢٢٢١٢

[mn@iol.net.qa](mailto:mn@iol.net.qa)

محاور الكتاب

4 ..... مقدمة

6 ..... أولاً: المرض وتاريخه

10 ..... ثانياً: الجائحة العالمية .. حقائق وتساؤلات مشروعة

14 ..... ثالثاً: معلومات مهمة جدا عن لقاح أنفلونزا الخنازير

كيف تنتج اللقاحات وتختبر في الظروف والأحوال العادية؟

كيف أنتج لقاح أنفلونزا الخنازير (H1N1) بهذه السرعة؟

هل خضع هذا اللقاح لنفس الاختبارات التي يخضع لها أي لقاح آخر؟

ما هي اللقاحات التي تم التصريح باستخدامها حتى الآن في أوروبا وأمريكا؟

كيف تقاس فعالية هذه اللقاحات؟

ما مدى مأمونية لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)؟

28 ..... رابعاً: تضارب تصريحات المسؤولين في منظمة الصحة العالمية ووزراء الصحة العرب

32 ..... خامساً: الخلاصة

36 ..... المراجع

## مقدمة:

كيف بدأت فكرة هذا الكتاب؟ لقد بدأت البحث حول الموضوع عندما توالى الإيميالات المحذرة من خطورة لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1) باعتباره سماً قاتلاً ومؤامرة عالمية للقضاء على الجنس البشري .. الخ، شعرت بالحيرة وأعتقد أن الكل شعر بالحيرة مثلي .. هل اللقاح سم قاتل فعلاً ويجب تجنبه؟ أم أننا بتجنبنا لهذا اللقاح قد نعرض أنفسنا وأولادنا للهلاك من الجائحة العالمية؟

ولأن طبيعتي العلمية تفرض على ألا أستسلم لأي مقولات أو شائعات إلا بعد التأكد من حقيقتها ومصدرها .. قررت أن أبدأ رحلة البحث عن الحقائق .. عل هذه الحقائق تساعدني على استجلاء الأمر واتخاذ القرار الأصوب.

ومع بداية البحث فوجئت بعدد ضخم من المصادر الإنجليزية التي تؤكد أيضاً على خطورة اللقاح، ولكنني فضلت عدم الاعتماد عليها لأنها في النهاية مصادر غير موثقة وتعتمد على شكوك وظنون وآراء أصحابها، وقررت أن أعتد في جل البحث على المصادر التالية:

1. موقع منظمة الصحة العالمية.
2. مواقع الهيئات العالمية التي تصرح باستخدام المستحضرات الطبية.
3. الأوراق التعريفية للقاحات المختلفة المنتجة.
4. مصادر الطب القائم على الدليل (Medicine Based Evidence) مع محاولة الاعتماد تحديداً على أقوى هذه الأدلة وهي المراجعات المنهجية (Reviews Systematic).
5. مواقع وزارات الصحة العربية.

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

في كل المواقع الأجنبية وجدت وفرا كبيرا في المعلومات .. في أوروبا وأمريكا يتم توفير معظم الحقائق للجمهور .. ما هي اللقاحات المصرح بها؟ وما هي الشركات التي أنتجتها؟ وكيف تم تصنيع هذه اللقاحات؟ وتحت أي ظروف؟ ما هي مكونات اللقاحات المختلفة؟ وكيف تم اختبارها؟ ما هي الأعراض الجانبية المتكررة؟ وما هي التأثيرات الخطيرة للقاحات؟ ..

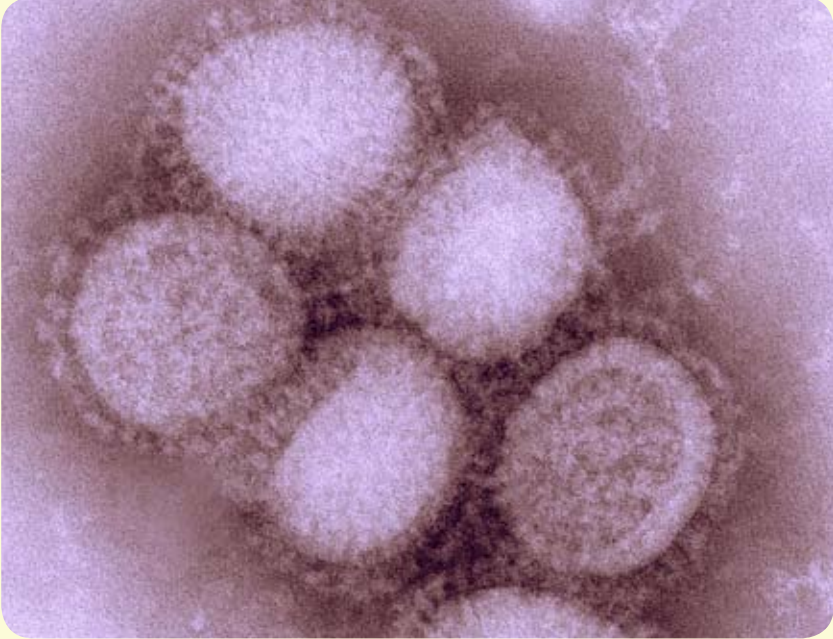
من هذه المعلومات اكتشفت أن اللقاح ليس لقاحا واحدا ولكنه لقاحات متعددة أنتجت بطرق مختلفة وأنتجتها شركات مختلفة .. معروف وواضح تماما للمواطن الأمريكي والأوروبي كيف أنتج اللقاح الذي سيتم تطعيمه به وما هي مكوناته؟ وتحت أي ظروف أنتج؟ ومعروف وواضح للمواطن الأمريكي أن اللقاحات التي صُرح بها حتى الآن في الولايات المتحدة الأمريكية مختلفة عن اللقاحات التي صُرح باستخدامها في الدول الأوروبية، ومعروف وواضح تماما لهذا المواطن أنه مواطن كامل الأهلية ومن حقه أن يختار بعد أن وصلتته المعلومة كاملة أو شبه كاملة، ومعروف وواضح لهذا المواطن أنه إذا اختار أن يتناول اللقاح فإنه لا يستطيع أن يقاضي الشركات المنتجة للقاحات ولا يحق له طلب تعويض لو تضرر من اللقاح مهما كان حجم الضرر الذي يصيبه أو يصيب أطفاله، وكل ما يمكنهم عمله هو إعلام الجهات المسؤولة بالضرر الذي حدث للشخص بعد تناوله للقاح. .. لقد حاول القوم أن يحترموا آدمية مواطنيهم ويمدوهم بالمعلومات اللازمة.

وفي المقابل وجدت فقرا شديدا في مواقع كل وزارات الصحة العربية .. مع تضارب شديد في التصريحات، ولأنني أؤمن بأن حق المعرفة هو حق أصيل من حقوق الإنسان .. حتى يبني اختياراته على بينة .. لذا قررت أن أضع هذا الكتاب بين يدي القارئ العربي.

القاهرة في 22 أكتوبر 2009م

للتواصل مع الكاتبة: sahar\_mt2001@hotmail.com

أولاً: المرض وتاريخه:



صورة مكبرة لفيروس أنفلونزا الخنازير

ما هي الأنفلونزا الجديدة؟ وما هو منشأ الفيروس المسبب لها؟ ولماذا سميت بأنفلونزا الخنازير؟

فيروسات الأنفلونزا هي الفيروسات المسببة لمرض الأنفلونزا، وتتكون هذه الفيروسات من المادة الوراثية (آر إن إيه) في مركز الفيروس والمحاطة بالغلاف الخارجي المكون من البروتينات، وهذه البروتينات تتكون من الهيماجلوتينين (H) الذي يساعد الفيروس على الدخول للخلية، والنيروأمينداز (N) الذي يساعد الفيروسات الجديدة على مغادرة الخلية لتصيب خلايا أخرى بالعدوى.

## سؤال و جواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وفيروسات الأنفلونزا ككل الفيروسات تعتمد في تكاثرها على الخلايا الحية ولا يمكنها التكاثر خارج الخلايا، وهذه الفيروسات يمكن أن تصيب خلايا الإنسان كما يمكن أن تصيب الطيور والثدييات.

ولقد قسمت فيروسات الأنفلونزا حسب تركيبها إلى ثلاث سلالات هي فيروسات المجموعة A وهي الأخطر بين السلالات الثلاثة وأكثرها شيوعا وهي التي تسبب معظم حالات الأنفلونزا في الإنسان، وفيروسات المجموعة B والتي تصيب الإنسان فقط وبالتالي لا توجد خطورة من اندماج هذه السلالة مع السلالات الأخرى وحدوث التحور الجيني، وفيروسات المجموعة C والتي يمكن أن تنتشر في الإنسان والكلاب والخنازير ولكنها محدودة الانتشار.

ويتميز فيروس الأنفلونزا بقدرته على التحور من خلال الاندماج الجيني بين عدة فيروسات مما يؤدي لظهور فيروسات جديدة بصفة مستمرة، وفيروسات الأنفلونزا تتسبب في:

1. الأنفلونزا الموسمية: والتي تنتشر في جميع أنحاء العالم وتتسبب في إصابة الملايين كل عام (تتراوح الإصابات السنوية بين 340 مليوناً إلى بليون) ومقتل مئات الآلاف (من 250 ألفاً - 500 ألف سنويا) (معظمهم من كبار السن أو الأطفال أو مختلي المناعة)، ومن المهم التفرقة بين الأنفلونزا التي تحدث بسبب فيروس الأنفلونزا، والأمراض الفيروسية الأخرى المشابهة للأنفلونزا وأشهرها وأكثرها شيوعا نزلات البرد، والتي تتميز بأعراض أخف من الأعراض المصاحبة لمرض الأنفلونزا.

2. جائحات الأنفلونزا: وفيها يحدث انتشار على نطاق عالمي واسع لفيروس أنفلونزا جديد نتج عن دمج أكثر من فيروس معا، ولأن البشر لم يتعرضوا لمثل هذا الفيروس من قبل فإن أجسامهم لا تمتلك المناعة الكافية لحمايتهم منه .. وبالتالي ينتشر بصورة واسعة، وتتحدد نسبة الخسائر من الوباء حسب قدرته على الانتشار وحسب درجة فتكه، ولقد شهد القرن العشرين ثلاثة أوبئة أشدها على الإطلاق حدث سنة 1920 - 1918 (الأنفلونزا الأسبانية) وسببه فيروس

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

من السلالة (H1N1) A، وأصاب الوباء ثلث سكان العالم وتسبب في وفاة ما بين 20 - 100 مليون شخص، أما الأنفلونزا الآسيوية فقد انتشرت في الفترة بين 1957 - 1958، وسببها فيروس من السلالة (H2N2) A وتسببت الجائحة في وفاة 1 - 1,5 مليون شخص، وآخر جائحات القرن العشرين كانت أنفلونزا هونج كونج في الفترة بين 1968 - 1969، وسببها فيروس من السلالة (H3N2) A وقدرت وفيات هذه الجائحة بين ثلاثة ارباع المليون إلى مليون.

3. جائحة الأنفلونزا الجديدة (H1N1) أو أنفلونزا الخنازير: ظهرت أولى الحالات في المكسيك، وتم التعرف على الفيروس في إبريل، 2009 وهو فيروس جديد جدا من سلالة H1N1 وأطلق عليه، H1N1/09 ويحتوي الفيروس على مكونات جينية من 5 فيروسات مختلفة هي (أنفلونزا الخنازير في أمريكا الشمالية، وأنفلونزا الطيور في أمريكا الشمالية، وأنفلونزا الإنسان، واثنين من أنفلونزا الخنازير الموجودة في آسيا وأوروبا)، ومن الراجح أن الاندماج بين هذه الفيروسات حدث في جسم الخنزير، ورغم أن معدل الوفيات في المكسيك كانت مرتفعاً في البداية إلا أن الباحثين وجدوا أن الجينات الموجودة على الفيروس تشابه الجينات الموجودة على السلالات التي لا تسبب أعراضاً شديدة في الإنسان، كما وجد الباحثون في جامعة ميريلاند أن دمج الفيروس الجديد مع فيروس الأنفلونزا الموسمية لا ينتج سلالات أكثر فتكاً، وهذا ما يؤكد تطور الوباء حتى الآن .. فما زالت معظم الحالات تشبه حالات الأنفلونزا الموسمية ومعظمها تشفى حتى بدون تدخل علاجي، وإن كان هاجس الأنفلونزا الأسبانية (1918 - 1920) مازال يقلق المجتمع الطبي العالمي .. حيث بدأت الجائحة في البداية بحالات خفيفة جدا ثم تطورت في موجة ثانية شديدة الفتك، ويرجح البعض أن ظروف الحرب وغياب المضادات الحيوية في هذه الفترة ساهمت في شدة فتك هذه الجائحة مقارنة بما تلاها من جائحات.

موقع التعريف بالإسلام على شبكة الإنترنت



Reading **Islam**

[www.readingislam.com](http://www.readingislam.com)

ثانيا: الجائحة العالمية .. حقائق وتسؤلات مشروعة:



انتشار الفيروس بوتيرة متسارعة حول العالم

ظهرت أولى حالات الأنفلونزا الجديدة (H1N1) في شهر إبريل 2009، وأعلنت منظمة الصحة العالمية حدوث جائحة عالمية من الدرجة 6 في يوم 11 يونيو 2009، وفي هذا اليوم تحديدا ذكرت منظمة الصحة العالمية في موقعها الرسمي أن عدد الحالات المؤكدة هو 28774 توفى منهم 144 حالة<sup>(1)</sup> في جميع أنحاء العالم.

وحسب المنظمة فإن عدد الحالات المؤكدة حتى تاريخ كتابة هذا الكتيب في 16 أكتوبر 2009 هو 399232 توفى منهم 4735 في جميع أنحاء العالم<sup>(2)</sup>، وبحسبة بسيطة إذا استمر معدل الجائحة على هذا النوال وبنفس الشدة فإن عدد

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

الوفيات في جميع أنحاء العالم وبعد مرور عام من بدء ظهور المرض لن تزيد على 10000 حالة (بمعدل 1 من كل 700000 شخص)، وهذه النسبة أقل بكثير من نسبة الوفيات السنوية من الأنفلونزا الموسمية والتي تقدر بحوالي 36000 حالة سنويا في الولايات المتحدة فقط.

والتساؤل الذي يطرح نفسه هو لماذا رفعت منظمة الصحة العالمية درجة الجائحة للدرجة 6 رغم ضعف معدلات الوفيات من الجائحة؟ وللإجابة عن هذا السؤال سنراجع سريعا تعريف منظمة الصحة العالمية لمرحلتها الجائحة الخامسة والسادسة<sup>(3)</sup> حيث تتميز المرحلة الخامسة بانتقال الفيروس من الإنسان للإنسان على الأقل في دولتين مختلفتين في منطقة جغرافية واحدة من مناطق منظمة الصحة العالمية، ويزيد على ذلك في المرحلة السادسة أن الفيروس انتقل لبلد في منطقة جغرافية أخرى، ولا يوضع في الحسبان شدة الفيروس أو قدرته على الفتك بالإنسان أو عدد الوفيات، وهذا التعريف لمراحل الجائحة العالمية هو التعريف المعتمد منذ سنة 2003، والتعريف السابق قبل 2003 كان يضع في اعتباره انتشار المرض وشدته وعدد الوفيات العالمية<sup>(4)</sup>.

ولكن ما الذي يعنيه رفع درجة الجائحة إلى الدرجة 6؟ هذا الإجراء يعني أن العالم أصبح في وضع استثنائي وطارئ وكارثي يخول للدول والهيئات والمنظمات اتخاذ التدابير الكافية لوقف الجائحة والحد من انتشارها، وتحت هذه الظروف الاستثنائية يمكن أن تستخدم أدوية ولقاحات وأجهزة طبية لم تستخدم ولم تجرب التجريب الكافي ولم يتم التأكد من فعاليتها أو سلامتها على البشر، وفي ظل هذه الظروف يحمي القانون مصنعي هذه المنتجات الطبية من أي مساءلة قانونية ولا يحق للمتضررين من هذه المنتجات مهما كانت شدة الضرر - وحتى لو أدت هذه المنتجات للوفاة - المطالبة بأي تعويضات، كما يحق للدول فرض التطعيم الإجباري على سكانها أو بعض الفئات من السكان وسنفضل هذا الأمر لاحقا.

ورغم أن ربط هذه الحقائق السابقة جعل البعض يسارع باتهام القائمين على منظمة الصحة العالمية بالتواطؤ مع شركات صناعة الأدوية واللقاحات من أجل تحقيق ربح سريع بدون التعرض لأي مساءلة (وبالمناسبة ذكرت رويترز أن جلاكسو

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

سميث ربحت تعاقدات للقاحها من 22 دولة حول العالم وستبيع 440 مليون جرعة محققة أرباح تصل لـ 3.5 بليون دولار .. يعني سبوبة حلوة قوي ومصائب قوم عند قوم فوائد) .. وذهب البعض لأبعد من ذلك فاعتبرها مؤامرة من منظمة الصحة العالمية للقضاء على نسبة كبيرة من سكان العالم للحد من الانفجار السكاني .. رغم هذا سأكون أكثر تحفظاً لأننا أمرنا في ديننا أن نغلب حسن الظن وأن لا نفتش عن النوايا .. وسأعتبر أن منظمة الصحة لا تهدف إلا إلى الحفاظ على صحة البشر .. وأنها برفها درجة الجائحة للمستوى السادس كانت تتبع التعريف المعلن، وتبغى أن ترفع درجة الاستعداد القصوى لأعلى المستويات .. لتوقف انتشار المرض وتستعد لاحتمال أن يحدث تحور في الفيروس ليصبح أكثر فتكاً .

ولكن السؤال الذي يطرح نفسه هو لماذا لم تسارع المنظمة مثلاً بتقسيم المستوى السادس هذا لمستويين: المستوى (أ) الذي يتميز بسرعة انتشار المرض فقط (حالات كثيرة ووفيات قليلة) وفي هذه المرحلة تتخذ كل تدابير الصحة العامة من نظافة وسلوكيات صحية وتجنب للأماكن المزدحمة وعزل للمرضى .. ويستثنى من هذه التدابير استخدام المنتجات الدوائية التي لم تخضع للتجريب الكافي وحماية مصنعها ومسوقها من المساءلة القانونية، لأن الأضرار الناتجة من استخدام هذه المنتجات التي لم تخضع للتجريب الكافي قد تفوق الأضرار الناتجة من الجائحة غير الفتاكة (وهذا ما حدث في سنة 1976 حيث تسبب اللقاح في إصابة 500 شخص بمتلازمة جيليان باري ومات منهم 25 شخصاً متأثرين بشلل حاد في عضلات التنفس وعدد الإصابات والوفيات كانت أكثر بكثير ممن ماتوا من أنفلونزا الخنازير.



قسم حواء وآدم من أقسام بوابة إسلام أون لاين

# حواء و آدم

نافذة الزوجين لبناء البيت السعيد

<http://www.islamonline.net>



ثالثا: معلومات مهمة جدا عن لقاح أنفلونزا الخنازير.



إنتاج اللقاحات واختبارها

سنجيب في هذه الجزئية عن العديد من الأسئلة المتعلقة باللقاحات عموما وبلقاح أنفلونزا الخنازير (H1N1) بصفة خاصة:

### 1. كيف تنتج اللقاحات وتختبر في الظروف والأحوال العادية؟

بلدان العالم المتقدم التي تنتج اللقاحات وتصدرها لنا تدرك جيدا أهمية إخضاع أي منتج طبي مصنع يستخدمه الإنسان للوقاية أو للعلاج لفحص منهجي للتأكد من فعاليته والتعرف على آثاره الجانبية، ومن أجل ذلك تنشأ الهيئات والمنظمات التي تحدد ضوابط إنتاج المنتجات الدوائية، كما تقوم هذه الهيئات بمراجعة نتائج

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

الأبحاث العلمية وتؤدي دورها في توعية المواطنين بنتائج الأبحاث التي تختبر فعالية وأمان المنتج الجديد، وتختص وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)<sup>(6)</sup> بمهمة اختبار وترخيص اللقاحات في أوروبا، أما في أمريكا فيقع عاتق هذه المهمة على الهيئات التالية:

1. مركز الوقاية والتحكم في الأمراض (CDC) الموجود في ولاية أتلانتا<sup>(7)</sup>.

2. هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) الموجودة في ولاية ميريلاند<sup>(8)</sup>.

ولهذه الهيئات نظام متبع لاعتماد اللقاحات والتصريح باستخدامها وملخص خطوات هذا النظام كالتالي: (للاطلاع على هذا النظام بالتفصيل يمكنكم زيارة هذه الصفحة)<sup>(9)</sup>.

كخطوة أولى في اختبار اللقاح قبل ترخيصه بواسطة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وذلك بالتعرف على الكيفية التي يعمل بها اللقاح من خلال الكمبيوتر ثم اختباره على الحيوانات فإذا ثبت أمانه على الحيوانات يتم تجريبه في مرحلة لاحقة على متطوعين من البشر، وحسب مركز الوقاية والتحكم في الأمراض (CDC) فإن مرحلة اختبار اللقاح تتم بواسطة مصنعي اللقاح (وأؤكد هنا أن الأبحاث الإكلينيكية تتم بواسطة الشركات المصنعة للقاحات، ولا تتم بواسطة جهة محايدة وأن هيئة الغذاء والدواء تتطلع فقط على نتائج هذه الأبحاث)، ومرحلة الاختبار والترخيص هذه قد تستغرق 10 سنوات أو أكثر.

كخطوة ثانية في مراقبة اللقاح بعد ترخيصه من خلال نظام للإبلاغ عن الآثار الجانبية للقاح يعرف بـ Reporting Event Adverse Vaccination System (VAERS)<sup>(10)</sup>.

2. كيف أنتج لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1) بهذه السرعة؟

لقد حاول المجتمع الطبي التعامل مع الجائحة وإنتاج لقاح سريع، والحقيقة أنه لا يمكننا التحدث عن لقاح الأنفلونزا H1N1 على أنه لقاح واحد .. فهناك

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

عدة أنواع من اللقاحات

التي يتم إنتاجها من خلال طرق مختلفة وهذه الأنواع تختلف في تركيبها وطرق تعاطيها، ويمكننا تلخيص طرق تصنيع لقاح أنفلونزا H1N1 في ما يلي (11):

كإنتاج نموذج للقاح الجائحة قبل حدوث الجائحة (Up Mock): المجتمع الطبي كله كان يتحسب لحدوث جائحة أنفلونزا عالمية والتي تعتبر أول جائحة في القرن الواحد والعشرين، وتوقع المجتمع الطبي العالمي أن يكون مسبب هذه الجائحة فيروس H5N1 (المعروف بـفيروس أنفلونزا الطيور) وهو فيروس شديد الفتك ونسبة الوفيات من المصابين به تقارب 50% .

من أجل هذا بدءوا التفكير في صنع نموذج للقاح الجائحة (up-Mock) (12).. هذا النموذج يتم إعداده قبل حدوث الجائحة بنفس الطريقة التي سينتج بها اللقاح أثناء الجائحة، ويتم اختياره للتأكد من فعاليته وأمانه بوضع فيروس أنفلونزا جديد وغير منتشر ولم يتعرض له البشر من قبل، وعندما تحدث الجائحة يتم استبدال هذا الفيروس بالفيروس المسبب للجائحة، وبالتالي يمكن توفير لقاح للجائحة الجديدة في خلال حوالي 12 أسبوعاً، وحتى يتم ضبط عملية إعداد لقاح الجائحة وضعت وكالة الأدوية الأوروبية (Medicines European Agency، EMEA) (13) إرشادات وتوجيهات لصانعي (14) لقاح الجائحة وانتهت الوكالة من صياغة هذه التوجيهات والإرشادات ونشرتها في 18 ديسمبر 2008 ومن أهم هذه التوجيهات ما يلي:

◆ أن يكون الاختلاف الوحيد بين الفيروس الموجود في اللقاح المحضر قبل الجائحة واللقاح المحضر للجائحة في سلالة الفيروس (فإذا استخدمنا في اللقاح النموذج فيروس كامل غير فعال أو جزء من الفيروس - نما في مزرعة الخلايا أو في بيض الدجاج .. فلا بد أن يعد الفيروس المسبب للجائحة بنفس الطريقة، ومهم أيضاً أن تكون مكونات الوسيط المحتوي على الفيروس النموذج مطابقة للمكونات الموجودة في لقاح الجائحة، وأن يعطى اللقاح بنفس وسيلة التعاطي وبنفس الجرعات).

## سؤال و جواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

◆ أن يتم تحضير الفيروس الجديد بنفس طريقة تحضير الفيروس المجرب مسبقاً قبل حدوث الجائحة.

◆ أن يتم استخدام الفيروسات غير النشطة أو غير الفعالة (Inactivated) ولا تستخدم مطلقاً الفيروسات الموهنة (viruses Attenuated).

وفور الانتهاء من هذه التوجيهات والإرشادات شرعت الشركات المختلفة في تجهيز لقاح الجائحة الخاص بها مستخدمة فيروس H5N1، ولا ندري متى صنعوا هذا اللقاح ومتى اختبروه إذا كانت الإرشادات والتوجيهات لم تصدر إلا في آخر ديسمبر 2008، المهم أنه لما ظهر فيروس الأنفلونزا الجديدة (H1N1) تم استبداله بفيروس H5N1 الموجود في اللقاح النموذج، ولكن اللقاح المصنع بهذه الطريقة يتم التصريح باستخدامه تحت ظروف استثنائية (Exceptional circumstances) <sup>(15)</sup> لأنه لم يخضع للاختبارات التي تتم في الظروف الطبيعية للتأكد من فعاليته وسلامته.

كطريقة التصريح في حال الطوارئ (Authorization Emergency Procedure) : حيث يتم الاعتماد على المسار السريع للتصريح باللقاح، بحيث تقدم الشركات المصنعة للقاح ما توافر عندها من معلومات حول فعالية اللقاح وسلامته، ولا تنتظر حتى اكتمال كل المعلومات المطلوبة كما يحدث في الظروف الطبيعية، ويتم التصريح باستخدام اللقاح خلال فترة تتراوح بين 13 - 15 أسبوعاً <sup>(11)</sup>.

كالتعديل في لقاح الأنفلونزا الموسمي واستبدال الفيروس الموسمي بفيروس الجائحة <sup>(11)</sup>.

وفي كل الأحوال السابقة لابد من إجراء رصد ومراقبة دقيقة بعد استخدام اللقاح للتأكد من فعاليته وسلامته. والتعرف على أي أعراض جانبية قد تطرأ عند تناول اللقاح <sup>(11)</sup>.

3. هل خضع لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1) لنفس الاختبارات التي يخضع لها أي لقاح آخر؟

كخبيرنا الوكالة الأمريكية لسلامة اللقاحات (America's vaccine safety watchdog) ومركزها الوطني لمعلومات اللقاحات (National Vaccine Information Center) في الصفحة المخصصة لجائحة الأنفلونزا الجديدة (H1N1) <sup>(16)</sup> أن هذا اللقاح أنتج في ظروف استثنائية، وهذا الظرف الاستثنائي يخول لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) التصريح باستخدام اللقاح بموجب نظام "التصريح بالاستخدام في الأزمات Authorization Use Emergency" <sup>(17)</sup>، وبموجب هذا النظام يمكن استخدام أدوية ولقاحات لم يتم تجربتها التجربة الكافية في ظروف الطوارئ والظروف الاستثنائية (الأوبئة والحروب).

والتصريح باستخدام أي منتج في هذه الظروف يعفي الشركات المنتجة لهذه المواد من أي مساءلة قانونية ويجنبهم التورط في دفع أي تعويضات للحالات المتضررة من الأعراض الجانبية لهذا المنتج مهما كانت قسوتها أو تأثيراتها السلبية على حياتهم، وفي هذه الظروف كل ما يمكنك فعله أن تقرر ألا تتناول العقار غير المجرب، وبموجب هذا النظام أيضا يمكن لرئيس الدولة أن يتخذ قرارا بالتطعيم الإجباري للمواطنين أو لبعض الفئات منهم إذا ارتأى أن المصلحة العليا تقتضي ذلك .. وبهذا يلغي حتى حق المواطن في الاختيار.

وهذا اللقاح الذي أنتج في هذه الظروف الاستثنائية سيتم تجربته لمدة لن تتجاوز الأسابيع الثلاثة على بضع مئات قليلة من البشر كما أوضحت الوكالة الأمريكية لسلامة اللقاحات في صفحتها عن لقاح (H1N1) <sup>(18)</sup>، ولأن اللقاح أنتج في هذه الظروف الاستثنائية فلن يخضع منتجوه لأي مساءلة قانونية لو تضرر مستخدموه أو حتى ماتوا من جراء استخدام اللقاح، ولا يتوافر حتى أي دعم مالي لتعويض المتضررين من هذا اللقاح <sup>(19)</sup>، ولقد ذكرت هذه المعلومة في المنشور الخاص بلقاح (H1N1) سواء المعطل (inactivated) <sup>(20)</sup> أو الموهن <sup>(21)</sup> حيث نص المنشور صراحة على أنه إذا حدث ضرر من اللقاح للشخص نفسه أو لأولاده فلن يمكنه مقاضاة مصنعي اللقاح وفقا للقانون.

كولأن اللقاح أنتج في هذا الظرف الاستثنائي فإن منظمة الصحة العالمية ذكرت

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

على موقعها العديد من الاحتياطات الواجب اتباعها عند تناول اللقاح ومن ضمن هذه الاحتياطات ذكرت هذه العبارة: ”نظرا لاستخدام تقنيات جديدة في إنتاج بعض لقاحات الجائحة، ولم تتح الفرصة الكافية لتقييم مأمونية وسلامة هذه اللقاحات على بعض الفئات فإنه من الضروري تطبيق نظام رصد ومراقبة دقيق لاكتشاف أي آثار جانبية نادرة للقاح، ومن الضروري أيضا التبادل السريع للمعلومات عن فعالية ومأمونية وسلامة هذا اللقاح بين البلدان المختلفة حتى يتم إجراء التعديلات اللازمة على سياسات التلقيح المتبعة“ (22).

ولهذا السبب أيضا فقد أضاف مركز الوقاية والتحكم في الأمراض (CDC) حملة جديدة لرصد أي زيادة في حالات متلازمة جيليان باري (وفيها يضرب الجهاز المناعي الأغشية المحيطة بالأعصاب الطرفية مما يؤدي لحدوث شلل حاد قد يتسبب في الوفاة إذا أصاب الشلل عضلات التنفس)، وتبدأ هذه الحملة مع بداية التطعيم وتستمر حتى مايو 2010، وذلك تحسبا لزيادة حالات هذه المتلازمة بعد التطعيم كما حدث أثناء جائحة أنفلونزا الجديدة (H1N1) عام 1976 حيث تسبب اللقاح في حدوث الشلل الحاد لحوالي 500 شخص ممن تم تلقيحهم وتوفى منهم 25، وذكرت بعض المصادر أن نسبة الإصابة بهذه المتلازمة كانت واحد في المائة ألف، ورغم أن هذه النسبة تعتبر نسبة محدودة إلا أن الحكومة الأمريكية قررت وقف برنامج التطعيم في هذا العام وخصوصا أن الجائحة نفسها لم تقتل إلا عدداً محدوداً جداً من البشر (23).

وهو في هذه الظروف الاستثنائية وحسب تصريحات الوكالة الأمريكية لسلامة اللقاحات في صفحتها عن اللقاح (24) فإنه من المتوقع تخطي الحظر الذي تفرضه هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على استخدام المنشط المناعي (MF-59) والمذاب في سائل زيتي يحتوي على مادة السيكوالين، وهذا المنشط المناعي يسمح بتقليل جرعة اللقاح مع الحصول على نفس الاستجابة المناعية المطلوبة مما يزيد من جرعات اللقاح المتوفرة ويزيد من الدولارات التي ستدخل جيوب مصنعي اللقاح، ومن المعروف أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لا تسمح باستخدام السيكوالين وتسمح فقط باستخدام المنشطات المناعية المشتقة من الألومنيوم، حيث

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

أن السيكوالين مستحضر سيئ السمعة ومرتبطة بمتلازمة حرب الخليج وهو المرض الذي أصاب العديد من الجنود الذين شاركوا في حرب الخليج وتم تطعيمهم إجبارياً بلقاح الجمرة الخبيثة تحت مظلة نظام التصريح بالاستخدام في الأزمات، وأصيب العديد من هؤلاء الجنود بهذا المرض الغريب ويرجح حسب الدراسات المختلفة أن السبب في هذه المتلازمة راجع للتفاعل المناعي ضد مادة السيكوالين هذه، وهناك العديد من الأبحاث الطبية التي تربط هذه المادة بمتلازمة حرب الخليج (26، 27، 28)، وهناك مجموعة أخرى من الأبحاث التي تؤكد على أن استخدام هذه المادة آمن جداً ولا يؤدي لأي أعراض جانبية ولكن ما يشكك في مصداقية هذه الأبحاث هو أنها أجريت بواسطة باحثين من شركة نوفارتس المصنعة للقاح المحتوي على المنشط المناعي (MF-59) المحتوي على السيكوالين (29، 30، 31).

4. ما هي اللقاحات التي تم التصريح باستخدامها حتى الآن في أوروبا وأمريكا؟

هيئة الغذاء والدواء الأمريكية صرحت يوم 15 سبتمبر 2009 باستخدام اللقاح المنتج من أربع شركات هي (32):

CSL Limited - MedImmune LLC - Novartis  
Vaccines and Diagnostics Limited - and sanofi  
pasteur Inc.

وهذه اللقاحات تم إنتاجها بنفس طريقة إنتاج لقاح الأنفلونزا الموسمية غير أنها تحتوي على فيروس (H1N1)، وتنتج إما في صورة جرعات للحقن تحتوي على فيروس معطل (Inactivated) (20)، أو في صورة فيروس موهن (Live Attenuated) يعطى من خلال الأنف (21)، ويتم تناول أي منهما في جرعتين يفصل بينهما شهر للأطفال حتى 9 سنوات، وللأطفال الأكبر والبالغين يُكتفى بجرعة واحدة فقط.

وهذه اللقاحات تتوافر في عبوات تحتوي على جرعة واحدة فقط (بدون مواد حافظة)، أو عبوات متعددة الجرعات تحتوي على الثايميروزال Thimerosal

## سؤال و جواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وهو مشتق من مشتقات الزئبق، ويضاف لعبوات اللقاح متعددة الجرعات لمنع نمو الميكروبات الضارة على اللقاح إذا تركت العبوة مفتوحة.

أما بالنسبة للقاحات التي أجازت في الدول الأوروبية فهي (33):

1. كيلفابان (Celvapan) من شركة باكستر (34).

2. فوسيتريا (Focetria) من شركة نوفارتس (35).

3. باندميركس (Pandemrix) من شركة جلاكوسميث (36).

وكل هذه اللقاحات تم إنتاجها بطريقة إنتاج نموذج ما قبل الجائحة (Mock-Up)، وكلها تعطى في جرعتين يفصل بينهما 3 أسابيع.

والكيلفابان يحتوي على فيروس كامل معطل بينما يحتوي فوسيتريا على أجزاء من الفيروس والباندميركس على أجزاء من سطح الفيروس.

وينتج لقاح الكيلفابان في مزرعة من الخلايا (Vero cells) بينما ينتج كل من فوسيتريا والباندميركس في بيض الدجاج.

والكيلفابان ينتج في عبوة متعددة الجرعات - 20 جرعة - ولكن بدون منشطات مناعية أو مواد حافظة، لذا لا بد أن تستخدم العبوة خلال 3 ساعات بعد فتحها.

أما الفوسيتريا فتنتج في حقنة تحتوي على جرعة واحدة) بدون الثايميروزال (Thimerosal) أو في عبوات متعددة الجرعات - 10 جرعات - وتحتوي على الثايميروزال، (Thimerosal) وينتج الباندميركس في عبوات متعددة الجرعات) عبارة عن معلق ومذيب (وتحتوي على الثايميروزال، (Thimerosal) وكلا النوعين يحتوي على منشط مناعي به سيكوالين AS03 (في الباندميركس و MF-59) في الفوسيتريا.

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

أما في الصين فإن اللقاح المستخدم هو لقاح بانفلو 1 (Panflul) وهو أول لقاح تم التصريح باستخدامه على مستوى العالم، وهذا اللقاح صنع بواسطة شركة سينوفاك (Sinovac) الصينية، ولا توجد أي معلومات عن طريقة تصنيعه أو تركيبه، وكل ما ذكر أنه صنع بنفس الطريقة التي صنعت بها اللقاحات المستخدمة في أمريكا<sup>(37)</sup>.

أما في أستراليا فإنه تم التصريح باللقاح المصنع من شركة سي إس إل بيوتيرابي (Biotherapy CSL)<sup>(38)</sup> وأسمه التجاري هو بانفاكس (Panvax) وهو أيضا مصنع بنفس طريقة تصنيع لقاح الأنفلونزا الموسمية، وينتج في حقنة تحتوي على جرعة واحدة (بدون الثايميروزال (Thimerosal) أو في عبوات متعددة الجرعات (5 - 10 جرعات) وتحتوي على الثايميروزال (Thimerosal).

والعبوات كلها تأتي محكمة الغلق، ولا بد أن تحفظ في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية، والعبوات متعددة الجرعات لا بد أن تستخدم في خلال 24 ساعة بعد الفتح، ولقد اختبر اللقاح في 240 متطوعاً، وظهر من هذه التجربة أن جرعة واحدة من اللقاح تؤدي لحدوث الاستجابة المناعية المطلوبة، ولم تختبر فعالية اللقاح أو مأمونيته على الأطفال أو الحوامل أو المرضعات، وسوف يتم تطعيم الأطفال أكبر من سن 10 سنوات والمراهقين والبالغين<sup>(39)</sup>.

### 5. كيف تقاس فعالية هذه اللقاحات؟

الهيئات التي تعطي تصاريح استخدام اللقاحات تعتمد على محدد واحد وهو نسبة الأجسام المضادة التي تنتج في جسم الإنسان بعد أيام من تعاطي اللقاح، وهذا المعيار يبدو معياراً مقبولاً وقابلًا للقياس في فترة وجيزة، ولكن ما الذي يضمن لنا أن وجود هذه الأجسام المضادة ستحمي من المرض؟ أعلم أن المنطق الطبي يعتبرها

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

حقيقة غير قابلة للنقاش .. ولكن أعتقد أن الجميع يوافقني على أن المعيار المثالي في قدرة اللقاح على منع حدوث المرض، فهل تم قياس قدرة لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1) على منع حدوث المرض؟ بالطبع لا .. ولكن هناك بعض الدراسات المتأثرة عن قدرة لقاح الأنفلونزا الموسمية على الحماية من مرض الأنفلونزا، وهي لقاحات تؤكد الشركات المصنعة لها على فعاليتها من خلال دراسات لقياس مستوى الأجسام المضادة في جسم من تناول اللقاح، ومن هذه الدراسات المراجعة المنهجية (review Systematic) الموجودة على أحد أهم مصادر الطب القائم على الدليل (Reviews Cochrane) عن فعالية ومأمونية لقاحات الأنفلونزا الموسمية على البالغين الأصحاء، ولقد خلصت هذه الدراسة إلى أن لقاحات الأنفلونزا الموسمية تحمي في أحسن الظروف) عند تطابق الفيروس الموجود في اللقاح مع الفيروس المنتشر (بنسبة لا تتعدى 80% وقد تصل إلى 30-50% فقط لو لم يتطابق فيروس اللقاح مع الفيروس الساري).

وأوضحت هذه الدراسة أيضا أن اللقاح ليس له تأثير على شدة المرض ومضاعفاته (40). وبالنسبة للمراجعة المنهجية لفعالية ومأمونية هذه اللقاحات على الأطفال وجد أنه لا يوجد أي دور لهذه اللقاحات في الأطفال أقل من عامين، أما في الأطفال أكبر من عامين فوجد أن اللقاحات الحية الموهنة (Attenuated) تحمي بنسبة تتراوح بين 33 إلى 82% بينما تحمي اللقاحات المعطلة (Inactivated) بنسبة تتراوح بين 36 إلى 59%، ولا توجد دراسات كافية تمكن من الحكم على مأمونية هذه اللقاحات على الأطفال (41).

وفي دراسة أخرى حاولت أن تقارن بين السياسات المتبعة في جميع أنحاء العالم والتي توصي باستخدام لقاح الأنفلونزا الموسمية، وبين المعلومات المتوافرة من المراجعات المنهجية المتوافرة في مصادر الطب القائم على الدليل وجد أن للقاحات المعطلة تأثيراً محدوداً أو لا يذكر على الإصابة بالأنفلونزا ومضاعفاتها، كما أن غالبية الدراسات تعاني من فقر منهجي، ولا تتوافر دلائل على مأمونية هذه اللقاحات، وخلصت هذه الدراسة لوجود فجوة بين السياسات والدلائل لأسباب غير معلومة مما يحتم إعادة تقييم لفعالية ومأمونية لقاحات الأنفلونزا الموسمية (42).

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وفي مراجعة منهجية أخرى قام الباحثون بمراجعة 259 دراسة بحثية، ووجدوا أن الدراسات الأعلى جودة تتميز باتساق بين البيانات والاستنتاجات، وغالبيتها لا تدعم فعالية لقاحات الأنفلونزا، كما أن استنتاجات الدراسات الممولة حكومياً في مجملها لا تدعم فعالية هذه اللقاحات، ووجدوا أيضاً أن التمويل الصناعي يصاحبه نشر للأبحاث في الدوريات المرموقة التي تتميز بمعامل تأثير مرتفع (Impact Factor) وذلك بالمقارنة مع الأبحاث الممولة من جهات حكومية أو خاصة أو بدون تمويل، وتتمتع الأبحاث الممولة صناعياً أيضاً بارتفاع معامل مؤشر الاقتباس (Factor Index Citation)، وهذا التمييز للأبحاث الممولة صناعياً لا يمكن تفسيره بجودة الدراسة أو حجمها<sup>(43)</sup>.

وما يمكن أن نستخلصه من هذه الدراسات مجتمعة أنه لا يوجد حتى الآن دلائل قوية ترجح فعالية لقاحات الأنفلونزا الموسمية في الحماية من المرض أو مضاعفاته، وكذلك لا توجد دلائل قوية على مأمونية هذه اللقاحات على المدى الطويل وخصوصاً على الأطفال .. وجل ما ينشر من دراسات لدعم هذه اللقاحات يتم إجراؤه ونشره بمعرفة رأس المال المصنع لهذه اللقاحات، وقد يحتج البعض بأن هذه الأبحاث تنشر في دوريات موقرة ومحكمة بواسطة الأقران (Reviewed Peer) .. ولكن الحقيقة أن التحكيم بواسطة الأقران يهدف في الأساس للتأكد من سلامة منهجية البحث المكتوب، وحسب علمي وخبرتي في هذا المجال فإنه لا يتم مراجعة منهجية الإجراءات على أرض الواقع.

والتساؤل الذي يطرح نفسه الآن هو: إذا كانت المراجعات المنهجية لم تتمكن من إثبات فعالية لقاحات الأنفلونزا الموسمية في أرض الواقع .. رغم أن المجتمع الطبي العالمي لا يشكك في فعاليتها ورغم أنها استخدمت لسنوات طويلة فكيف يكون الحال مع فيروس الأنفلونزا الجديدة (H1N1)؟

### 6. ما مدى مأمونية لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)؟

أوضحنا مسبقاً أن لقاح الأنفلونزا الجديدة صُرحَ باستخدامه في ظروف طارئة، وذلك بعد أن أعلنت منظمة الصحة العالمية تفشي الجائحة من الدرجة السادسة،

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وفي نشرات كل اللقاحات المتوفرة إجماع على ما يلي:

كأن اللقاح بكل أشكاله وأنواعه ممنوع للأطفال أقل من 6 أشهر.

كأن اللقاح لم يجرب التجريب الكافي لاختبار فعاليته ومأمونيته وبالذات على الأطفال أكبر من 6 أشهر وعلى النساء الحوامل والمرضعات.

كالتجريب المحدود الذي تم أظهر أن للقاحات آثارًا جانبية متكررة وغير خطيرة.

كالأشخاص الذين يعانون من حساسية لأي من مكونات اللقاح يمكن أن يصابوا بتفاعلات مناعية قد تكون قاتلة مثل صدمة فرط الحساسية (Anaphylactic shock).

كيمكن أن يؤدي اللقاح في نسبة ضئيلة من البشر - حسب توقعات صناع اللقاح- إلى خلل في الجهاز المناعي مما يؤدي لالتهابات في الأوعية الدموية أو في الجهاز العصبي المركزي أو في الأعصاب الطرفية أو شلل حاد يعرف بمتلازمة جيليان باري، وكما ذكرنا مسبقا فإن أول علاقة بين لقاح الأنفلونزا ومتلازمة جيليان باري ظهرت أثناء حملة التطعيم ضد أنفلونزا الخنازير في سنة 1976 .

كلقاح الأنفلونزا الجديدة الموجود في عبوات متعددة الجرعات يحتوي على مادة الثيميروزال (Thimerosal) كمادة حافظة لمنع نمو الميكروبات بعد فتح العبوة، وهذه المادة مشكوك فيها ومازال المجتمع الطبي يختبرها للتأكد من كونها آمنة وبالذات على الأطفال، وحسب ما ذكرته هيئة الغذاء والدواء الأمريكية فإن الثيميروزال هو مشتق عضوي من مشتقات الزئبق ويستخدم منذ عام 1930 .

وفي السنوات الأخيرة وبعد زيادة الوعي بأن مشتقات الزئبق يمكن أن تكون سامة للجهاز العصبي حتى لو تم تعاطيها بجرعات ضئيلة، تباحث هيئة الغذاء والدواء الأمريكية مع الشركات المنتجة للقاحات لإزالة الثيميروزال من كل اللقاحات، واللقاح الوحيد المحتوي على هذه المادة حتى الآن هو لقاح الأنفلونزا، والثيميروزال

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

- كما ذكرت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية- يتحول إلى إيثيل الزئبق (وليس ميثيل الزئبق)، وسمية ميثيل الزئبق على الأطفال والرضع والحوامل مؤكدة من خلال العديد من الحوادث التاريخية والأبحاث العلمية وتميل الأبحاث العلمية لاعتبار أي جرعات من ميثيل الزئبق ضارة على الجهاز العصبي، ولكن الأمر لم يرق لليقين في حالة إيثيل الزئبق، ولكن لعدم توافر دراسات مقارنة للتعرف على الفروق بين إيثيل وميثيل الزئبق فإن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية اعتبرت المادتين وكأنهما متماثلتان.

وعقد المجتمع الطبي العديد من الأبحاث والدراسات والمؤتمرات بهدف التعرف على الآثار الجانبية لاستخدام التيمروزال، وخصوصا علاقته بمرض التوحد وغيرها من أمراض التركيز عند الأطفال، والدراسات حتى الآن لم تثبت وجود علاقة سببية مؤكدة بين التيمروزال بالجرعات التي يستخدم بها في اللقاحات وبين مرض التوحد، مع اعتبار أنه من الحكمة تجنب هذه المادة في لقاحات الأطفال<sup>(44)</sup>.

المكون الثاني المشكوك في أمره هو المنشط المناعي المحتوي على مادة السيكوالين، وهذا المنشط المناعي موجود في اللقاحات المنتجة من شركات نوفارتس وجلاكوسميث، وكما ذكرنا مسبقا أن هذه المادة سيئة السمعة ارتبطت في العديد من الدراسات بمتلازمة حرب الخليج بعد تطعيم الجنود إجباريا بلقاح الجمرة الخبيثة.

وفي هذه الدراسات وجد الباحثون مضادات السيكوالين في الجنود الذين يعانون من متلازمة حرب الخليج سواء الذين نقلوا منهم إلى جبهات القتال أو الذين تم تطعيمهم ولم ينقلوا إلى جبهات القتال (وهذا ينفي أن يكون السبب في هذه المتلازمة راجعا لتعرض الجنود في جبهة القتال لأسلحة كيميائية أو إشعاعية أو بيولوجية)<sup>(27)</sup>، ووجدت أيضا مضادات السيكوالين في بعض الجنود الذين تم تطعيمهم بلقاح الجمرة الخبيثة بعد ذلك في سنة 1997 وعانوا من نفس أعراض المتلازمة، وإجراء الفحوصات على عينة عشوائية من الجنود الذين تم تطعيمهم

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وجدت الأجسام المضادة للسيكوالين في حوالي 32% من العينة ورجح الباحثون أنه تمت إضافة السيكوالين على بعض عبوات اللقاح فقط<sup>(28)</sup>، ورغم تجاهل وزارة الدفاع الأمريكية لهذه النتائج في البداية، وتشكيكها لمصداقية الباحثين بعد ذلك<sup>(26)</sup>، إلا أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية حظرت استخدام مادة السيكوالين في اللقاحات المستخدم في أمريكا، وإن كان من المتوقع في ظل ظروف الجائحة أن يتم تخطي هذا الحظر كما ذكرنا مسبقاً<sup>(45)</sup>.

رابعا: تضارب تصريحات المسؤولين في منظمة الصحة العالمية في إقليم شرق المتوسط ووزراء الصحة العرب.



يوجد تضارب كبير في تصريحات المسؤولين حول اللقاح

أما فيما يتعلق بتوافر المعلومات عن الطعوم التي ستستخدم في الدول العربية المختلفة .. فحقيقة الأمر أنني وجدت فقرا شديدا في المعلومات في مواقع وزارات الصحة العربية، ووجدت تضاربا في تصريحات السادة المسؤولين لوسائل الإعلام، ولذلك فلن أستقي من هذه المصادر أي معلومات، ولكنني فقط سأشير لبعض من هذه التصريحات التي تثير الكثير من التساؤلات وتبعث على القلق.

لقد صرح الوزراء أنهم لن يبتوا في أمر اللقاح إلا بعد اجتماع وزراء الصحة في إقليم

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

شرق المتوسط في الفترة من 5 - 9 أكتوبر، وفي المؤتمر صرحت مارجريت تشان مدير منظمة الصحة العالمية أمام اجتماع وزراء الصحة لدول شرق المتوسط بمدينة فاس المغربية أن فيروس الوباء العالمي H1N1 لم يتحور حتى الآن، وهو ما يعني أنه مازال ضعيفا ويسهل علاجه، كما أكدت أن الآثار الجانبية التي تم رصدها حتى الآن من تناول اللقاح المضاد للفيروس لم تختلف عن الآثار الجانبية للقاح الأنفلونزا الموسمية، مشيرة إلى أنه لا يمكن التعرف على مدى أمان اللقاح بشكل أكيد إلا بعد مرور 6 أسابيع أخرى على تناول اللقاح، وأعلنت هذه التصريحات بتاريخ 7 أكتوبر 2009<sup>(46)</sup> وبحسبة بسيطة يصبح الموعد المحدد للانتهاء من التجارب السريرية حسب تصريحات السيدة المديرية هو منتصف نوفمبر. وفي مصدر آخر ذكرت أن تصنيع التطعيم الجديد ليس بجديد على شركات التصنيع من حيث التقنية المعروفة<sup>(47)</sup>.

وهذا التصريح غير دقيق ويتناقض مع ما هو مذكور على موقع منظمة الصحة العالمية من أنه لا يمكن التأكد من مأمونية هذه اللقاحات لأن بعضها أنتج بتقنيات جديدة<sup>(22)</sup> وكما يتضح من المعلومات التي أوردناها سابقا أن اللقاحات المنتجة حتى الآن أنتجت بطريقتين مختلفتين (طريقة إنتاج نموذج قبل الجائحة وهذه التقنية جديدة ولم تختبر من قبل - إنتاج لقاح على غرار لقاح الأنفلونزا الموسمية).

ولقد حاولت أن أتأكد من صحة هذه التصريحات من موقع منظمة الصحة العالمية، ولكنني لم أجد إلا بيانا صحفياً وهذا نصه: "طلبت اللجنة الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط إلى المديرية العامة مواصلة بذل جهودها لضمان الحصول العادل على لقاح مأمون للأنفلونزا الجائحية H1N1 لعام 2009 لقاء أسعار ميسورة؛ وطلبت إلى المدير الإقليمي إشراك رؤساء الدول، من خلال القنوات الملائمة، في تأكيد أولوية الاعتماد على النفس والاكتفاء الذاتي في إنتاج اللقاحات، باعتباره قضية أمن صحي وتيسير حشد الموارد اللازمة للتخفيف من

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

تأثير جائحة الأنفلونزا H1N1 لعام 2009، ومواصلة تزويد الدول الأعضاء بأحدث المعلومات المتاحة عن تطور الجائحة، وتقديم الدعم التقني ومواصلة التيقّظ لوبائيات الأنفلونزا الموسمية وأنفلونزا الطيور الناجمة عن الفيروس H5N1. وقد أعرب أعضاء اللجنة الإقليمية عن تقديرهم لما تبذله منظمة الصحة العالمية على الصعيدين الدولي والإقليمي لمجابهة الجائحة والحد من آثارها الصحية» (48).

وبعد أسبوعين فقط من هذا الاجتماع أعلن الدكتور حاتم الجبلي أن المهلة التي حددتها منظمة الصحة العالمية لاختبار اللقاحات قد انتهت، وأن اللقاح آمن وتم تجريبه في الصين وفي أستراليا (رغم أن اللقاحات المستخدمة في الصين وأستراليا تم إنتاجها محليا)، وأضاف الدكتور حاتم أن اللقاحات التي ستستخدم في مصر معتمدة من الهيئة الأوروبية للأدوية، ومن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية، وهذا على الرغم من معرفتنا أن اللقاحات المصرح بها من الهيئة الأوروبية للأدوية تختلف عن اللقاحات التي صرحت بها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية.. فأى لقاح سيستخدم في مصر؟ وما هي الشركات التي تم التعاقد معها؟ (49).

وصرح المصدر نفسه أن اللقاحات تم تجريبها في الصين وأستراليا، وأنها مأمونة تماما ولا تؤدي لحدوث مرض جاميرييه (حسب المصدر)، وأضاف أن هذا المرض لا علاقة له باللقاح نفسه ولكنه نتج عن تلوث العبوات ببكتيريا أثناء التصنيع، وبغض النظر عن السبب في حدوث هذا المرض.. وهل هو بسبب الاضطراب في الاستجابة المناعية بعد اللقاح أو بسبب سموم موجودة في اللقاح (Endotoxins) فإن كل شركات تصنيع اللقاحات ذكرت أن مرض جيليان باري يمكن أن يكون من الآثار النادرة جدا للقاح ويراجع في هذا منشورات اللقاحات المختلفة، ولكن يبدو أن الدكتور حاتم الجبلي حريص على سمعة اللقاح أكثر من حرص الشركات المصنعة له (49).

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

وفي نفس التصريح أكد على أن التطعيم إجباري على الحجاج حسب اشتراطات الجانب السعودي الذي قرر أن يجبر كل حجاج العالم على اللقاح إذا توافر في بلدانهم<sup>(49)</sup>، في حين جعل اللقاح اختياريًا لحجاج الداخل والعاملين على خدمة الحجاج من السعوديين حسب تصريحات وزير الصحة السعودي الدكتور عبد الله الربيعة لجريدة الرياض<sup>(50)</sup> .. فالسعوديون جنس مختلف يحفظ له حقه في الاختيار .. وباقي مسلمي العالم قطعان تساق للقاح بدون اختيار!

خامسا: الخلاصة:



لقاح أنفلونزا الخنازير

لقد حاولت بسط الحقائق بموضوعية بين يدي القارئ العربي مستعينة بالمصادر التي وفرتها الهيئات الأمريكية والأوروبية لمواطنيها، ومع الاستعانة أيضا بأكثر المصادر العلمية حيادية حتى الآن وهي مصادر الطب القائم على الدليل، لأنه من حق المواطن العربي (كما يتاح للمواطن الغربي) أن يطلع على المعلومات الموثقة.. ومن خلال هذه المعلومات يمكن أن يختار الاختيار الواعي والمستنير له ولأطفاله.. وفي السطور التالية سأضع خلاصة ما كتبت وما توصلت إليه بين أيدي حضراتكم:

□ ملخص الحقائق السابقة عن لقاح الأنفلونزا الجديدة يوضح ما يلي:

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

1. اللقاح لم يتم تجربته التجربة الكافية للتأكد من فعاليته ومأمونيته وخصوصا على بعض الفئات ومنهم الأطفال والحوامل والأمهات المرضعات، واستراليا مثلا لن تقوم بتطعيم الأطفال الأقل من عشر سنوات، ومنظمة الصحة العالمية تدعو جميع الدول لرصد وتسجيل أي آثار جانبية قد تظهر أثناء حملات التطعيم.
2. عند قياس فعالية لقاحات الأنفلونزا نلاحظ تبايناً واضحاً بين الفعالية العملية (والتي تقاس بكمية الأجسام المضادة المنتجة) وبين الفعالية على أرض الواقع (قدرة اللقاح على تقليل معدل الإصابات والمضاعفات).
3. يمكن أن يكون للقاح آثار جانبية خطيرة وقد تكون قاتلة في نسبة قليلة من البشر.

4. بعض اللقاحات تحتوي على مواد لم يثبت حتى الآن أنها آمنة على صحتنا وصحة أطفالنا مثل الثيمورزال والسيكوالين وغيرها.

5. إنتاج اللقاحات في ظل ظروف الجائحة العالمي يعتبر مظلة لحماية مصنعي اللقاح من أي مساءلة قانونية، ولا يحق للمتضررين من استخدامه المطالبة بأي تعويضات، وهذه المظلة قد تسول لضعاف النفوس والضمائر - وهم كثر في الخارج والداخل - أن يستغلوها لتحقيق أكبر ربح ممكن طالما أنهم في النهاية لن يكونوا خاسرين.

وبناء على ما تقدم ومع إدراكنا أنه لا يوجد منتج طبي فعال وآمن 100% .. فالأدوية واللقاحات هي سلاح ذو حدين .. لذا فإننا نحتاج دوما للموازنة بين عدة معطيات قبل أخذ قرار تناول أي عقار أو الامتناع عنه (وهذه المعطيات هي شدة المرض وخطورته - وفعالية العقار في الوقاية أو العلاج - ومأمونيته على المدى القريب والبعيد) .. وبما أن المرض حتى الآن وبفضل الله مازال غير فتاك ويشبه حالات الأنفلونزا الموسمية وغالبية الحالات المصابة تشفى بالراحة والعزل وعلاج الأنفلونزا الموسمية، واحتمال أن يتوفى أحدها في حادث مرور أو بأزمة قلبية أعلى بكثير من احتمال وفاته بالأنفلونزا الجديدة H1N1، وبما أنه لا توجد دلائل

## سؤال وجواب عن لقاح الأنفلونزا الجديدة (H1N1)

مؤكدة على فعالية اللقاح على أرض الواقع، ولا دلائل مؤكدة على مأمونيته على المدى البعيد على الأقل .. لذا اتخذت أنا القرار التالي:  
” سأمتنع أنا وأبنائي عن تناول اللقاح .. وسأعتمد فقط على تدابير الصحة العامة التي أثبتت الدراسات<sup>(51)</sup> فعاليتها المؤكدة في الوقاية من أوبئة الأنفلونزا .. وأدعو الله أن يحفظنا جميعا من كل سوء“ .

والمعلومات ومصادرها بين يدي حضراتكم .. مع الأخذ في الاعتبار أن هذه المعلومات المتوافرة تتعلق باللقاحات الموجودة في أوروبا وأمريكا .. ولا أخفيكم سرا أنني لا أعرف مكونات اللقاح الذي سيأتي إلى مصر أو أي من البلدان العربية الأخرى .. وما هي الشركات التي تم التعاقد معها؟ ومن الواضح أن القائمين على أمورنا يعتبروننا أعجز من أن نفكر ونقرر من ثم فقد تحملوا عبء اتخاذ القرارات نيابة عنا.



المراجع:

1. [http://www.who.int/csr/don/2009\\_\\_06\\_\\_11/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2009__06__11/en/index.html)
2. [http://www.who.int/csr/don/2009\\_\\_10\\_\\_16/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2009__10__16/en/index.html)
3. [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_\\_influenza/phase/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian__influenza/phase/en/index.html)
4. <http://birdflu666.wordpress.com/2009/08/11/has-who-changed-the-definition-of-a-pandemic-just-to-allow-it-to-carry-through-forced-vaccinations/>
5. <http://www.reuters.com/article/topNews/idUSL626045720091006>
6. <http://www.emea.europa.eu/>
7. <http://www.cdc.gov/>
8. <http://www.fda.gov/>
9. <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/basic/safety.htm>
10. <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaers/>
11. [http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation\\_\\_procedures.htm](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation__procedures.htm)
12. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/50155706en.pdf>
13. <http://www.emea.europa.eu/>
14. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/471703enfin.pdf>
15. <http://www.emea.europa.eu/Patients/authorised.htm>
16. <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/h1n1-swine-flu.aspx#howvaccinemade>

17. <http://www.cdc.gov/eid/content/13/7/1046.htm>
18. <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/h1n1-swine-flu.aspx#testsafety>
19. <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/h1n1-swine-flu.aspx#liability>
20. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/downloads/vis-inact-h1n1.pdf>
21. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/downloads/vis-laiv-h1n1.pdf>
22. [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_vaccine\\_\\_20090713/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine__20090713/en/index.html)
23. [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/basic/EIP\\_\\_faqs.htm](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/basic/EIP__faqs.htm)
24. <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/h1n1-swine-flu.aspx#containunlicensedadj>
25. [http://en.wikipedia.org/wiki/Gulf\\_\\_War\\_\\_syndrome](http://en.wikipedia.org/wiki/Gulf__War__syndrome)
26. <http://www.gaia-health.com/articles51/000058-GAO-Report.pdf>
27. Asa PB. Cao Y. Garry RF: Antibodies to squalene in Gulf War syndrome *Exp Mol Pathol.* 2000 Feb;68(1):55-64
28. Asa PB. Wilson RB. Garry RF: Antibodies to squalene in recipients of anthrax vaccine. *Exp Mol Pathol.* 2002 Aug;73(1):19-27
29. Banzhoff A. Pellegrini M. Del Giudice G. Fragapane E. Groth N. Podda A: MF59-adjuvanted vaccines for seasonal and pandemic influenza prophylaxis *Influenza Other Respi Viruses.* 2008 Nov;2(6):243-9.
30. Novartis Vaccines. Marburg. Germany.
31. Schultze V. D'Agosto V. Wack A. Novicki D. Zorn J. Hennig R.: Safety of MF59 adjuvant. *Vaccine.* 2008 Jun 19;26(26):3209-22. Epub 2008 Apr 21.

32. Novartis Vaccines and Diagnostics. Marburg. Germany.
33. O'Hagan DT. Wack A. Podda A.: MF59 is a safe and potent vaccine adjuvant for flu vaccines in humans: what did we learn during its development? Clin Pharmacol Ther. 2007 Dec;82(6):740-4. Epub 2007 Oct 31.
34. Novartis Vaccines and Diagnostics Inc.. Siena. Italy.
35. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm182399.htm>
36. <http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>
37. [http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/package\\_\\_leaflet/emea-pl-h982pu17en.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/package__leaflet/emea-pl-h982pu17en.pdf)
38. [http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/package\\_\\_leaflet/emea-pl-h385en.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/package__leaflet/emea-pl-h385en.pdf)
39. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/D-H1N1%20single%20PDFs/PackageLeaflet/emea-pl-h832pu17en.pdf>
40. <http://finance.yahoo.com/news/Sinovac-Receives-Certificate-prnews-3405383440.html?x=0&.v=3>
41. <http://www.csl.com.au/s1/cs/auhq/1187378853299/news/1249870443804/prdetail.htm>
42. <http://secure.healthlinks.net.au/content/csl/pi.cfm?product=csppanva10909>
43. <http://www.cochrane.org/reviews/en/ab001269.html>

44. <http://www.cochrane.org/reviews/en/ab004879.html>
45. <http://www.bmj.com/cgi/reprint/333/7574/912.pdf>
46. [http://www.bmj.com/cgi/content/full/338/feb12\\_\\_2/b354](http://www.bmj.com/cgi/content/full/338/feb12__2/b354)
47. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/ucm096228.htm>
48. <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/h1n1-swine-flu.aspx#containunlicensedadj>
49. [http://www.alawsati.com/news\\_\\_view\\_\\_30817.html](http://www.alawsati.com/news__view__30817.html)
50. [http://www.saudiyatnet.net/wesima\\_\\_articles/index-20091007-61126.html](http://www.saudiyatnet.net/wesima__articles/index-20091007-61126.html)
51. <http://www.emro.who.int/pressreleases/2009/no31ar.htm>
52. [http://www.egyedu.com/news/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2095:-----lr---&catid=10:2009-05-20-19-20-14&Itemid=39](http://www.egyedu.com/news/index.php?option=com_content&view=article&id=2095:-----lr---&catid=10:2009-05-20-19-20-14&Itemid=39)
53. <http://www.ameinfo.com/ar-150495.html>
54. <http://www.cochrane.org/reviews/en/ab006207.html>

