



مقدمة

من حيث المبدأ، ينبغي أن يتلقى كل الناس المعرضون لمخاطر الإصابة بالكوليرا، لقاح الكوليرا الفموي¹. ولقاح شانشول المحضر من خلايا كاملة مقتولة، والمتوافر من خلال المخزون الاحتياطي العالمي، هو لقاح مأمون، وسهل إعطاؤه، وهو غير مكلف نسبياً، كما أنه لقاح فعال. وإذا تم تطعيم نسبة كبيرة من السكان بهذا اللقاح، فسوف تعزز حماية القطيع من فعاليته بشكل كبير². وعند تحقيق التكامل ما بين برامج التطعيم بلقاح الكوليرا الفموي، وبين تحسين مرافق المياه والإصحاح وتوفير الرعاية الصحية الرفيعة الجودة، فلا يُفترض أن يموت أحد بسبب الكوليرا. ويمكن، من الناحية النظرية، القضاء على الكوليرا، كواحدة من مشاكل الصحة العمومية، في بلدان كثيرة من تلك التي يتوطنها حالياً هذا المرض، وذلك من خلال حزمة شاملة من التدخلات.

ما هي القضايا الأخلاقية التي يمكن أن تثار بشأن التطعيم ضد الكوليرا؟ من حيث المبدأ، ينبغي ببساطة توفير لقاح الكوليرا الفموي لجميع الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بهذا المرض. غير أنه، وكما هو الحال مع أي تدخل جديد، أثرت تساؤلات حول الجوانب الأخلاقية المرتبطة باستخدام اللقاح، وسوف تستمر هذه التساؤلات مع التوسع في استخدامه. وتوضح هذه الوثيقة الموجزة بعضاً من هذه التساؤلات، وتقدم توجيهات بشأن القضايا الأخلاقية التي قد تثار، عند النظر في استخدام لقاح الكوليرا الفموي.

مراجعة اللقاح من جانب مجلس مراجعة مؤسسي

متى تكون المراجعة من قبل لجنة استعراض الشؤون الأخلاقية (أو مجلس مراجعة مؤسسي) مطلوبة، قبل الشروع في إجراء حملة للتطعيم؟ لا تكون المراجعة من جانب مجلس مراجعة مؤسسي مطلوبة إلا قبيل استخدام اللقاحات للأغراض البحثية. وحيث سبق للقاحي شانشول وإيفيشول اجتياز اختبارات السلامة المسبقة، من قبل منظمة الصحة العالمية، وتبين أنهما يتمتعان بالمأمونية والفعالية المطلوبة، فينبغي أن يكون إعطاء هذين اللقاحين ماثلاً لغيرهما من اللقاحات التي تُعطى من قبل القطاع العام. ويقوم البرنامج الموسع للتمنيع، بتقديم اللقاحات للأطفال، على نحو روتيني. وهناك لقاحات أخرى يتم إعطاؤها في حالات الطوارئ. ومثل هذه اللقاحات التي يتم توفيرها بشكل روتيني، وفي حالات الطوارئ، هي لقاحات تُقدّم في إطار استخدامات الصحة العمومية، وليست هناك حاجة لمراجعتها من قبل لجنة محددة لاستعراض الشؤون الأخلاقية. فمأمونية وفعالية هذه اللقاحات قد ثبتت بشكل جيد من خلال التجارب السريرية التي أجريت قبل ترخيصها، ومن خلال اختبارات السلامة المسبقة التي أجرتها عليها منظمة الصحة العالمية.

هل يحتاج تقييم حملة للتطعيم ضد الكوليرا مراجعة للجوانب الأخلاقية؟ بوجه عام، إذا رغبت الوكالة، أو وزارة الصحة في تقييم حملة تطعيم ما من أجل تحسين فعالية البرنامج أو كفاءته، فإن ذلك لا يتطلب إجراء مراجعة من قبل لجنة استعراض الشؤون الأخلاقية. وعلى الجانب الآخر، إذا كان التقييم يشمل "بحوثاً تُجرى على البشر"، يتم فيها تسجيل وتحليل معلومات مأخوذة من فرادى الأشخاص الخاضعين للدراسة البحثية بنية نشر أوراق علمية، فينبغي عند ذلك مراجعة بروتوكول الدراسة البحثية من قبل لجنة، أو لجان أخلاقيات البحوث المعنية، وذلك قبل الشروع في جمع البيانات. وقد يكون ضرورياً أيضاً الحصول على موافقة مستنيرة من أولئك الأشخاص، بحسب الاقتضاء.

ولا ينبغي لمشروع بحثي، يتطلب مراجعة من مجلس مراجعة مؤسسي، أن يؤخّر تنفيذ أي برنامج يتم في إطار الصحة العمومية، تكون فعاليته قد ثبتت، وتكون هناك حاجة إليه لأغراض مكافحة الطائفة للكوليرا. وينبغي، عند محاولة إجراء مكافحة طائفة للكوليرا، أن تعطى الأولوية لحماية صحة الناس، من خلال برنامج للتطعيم، أكثر منها للمشروع البحثي.

المساواة: لمن يقدم اللقاح؟

في ضوء محدودية إمدادات اللقاحات، ما هي مبادئ المساواة التي تحدد من الذي سيتلقى اللقاح؟ إمدادات لقاح الكوليرا الفموي محدودة على المستوى العالمي، وهناك 69 بلداً موطونة بالكوليرا. وليس هناك من سبيل حالياً، لتوفير اللقاح لكل شخص يكون معرضاً لمخاطر الإصابة بهذا الداء. وبالتالي، ينبغي تخصيص اللقاح لبعض الفئات السكانية بشكل تتحقق معه المساواة. وعند حصول بلد ما على اللقاح، كيف يحدد ذلك البلد الفئات التي ينبغي، أو التي لا ينبغي أن تتلقى اللقاح؟ تلك إذن تساؤلات تصعب الإجابة عليها، وعلى المسؤولين المحليين إجراء تحليل يكفل تحديد أفضل الطرق لاستخدام اللقاح المتاح. وبحسب الوضع الوبائي المحلي والظروف المحيطة، ينبغي للمسؤولين المحليين مراعاة قضايا المساواة، عند اتخاذ هذه الاختيارات.

¹ هناك حالياً ثلاثة لقاحات خضعت لاختبارات منظمة الصحة العالمية بشأن السلامة المسبقة، للقاحات المحضرة من خلايا كاملة مقتولة، هي: ديوكورال، وشانشول، وإيفيشول. ولقاحا شانشول وإيفيشول هما اللقاحان المتوافران من خلال المخزون الاحتياطي؛ أنظر لقاح الكوليرا الفموي ما الذي ينبغي أن تعرفه عنه، للحصول على وصف للقاح.

² حماية القطيع تعني أن المجتمع، في ظل تطعيم نسبة كبيرة منه؛ فإن مخاطر الإصابة فيه ستخفض، حتى لدى أولئك الذين لم يتلقوا اللقاح، بسبب انخفاض سرية العامل المسبب للعدوى.

ومن بين الخيارات الممكنة إجراء التطعيم في المناطق الجغرافية التي يفترض أن بها أعلى المعدلات، بحيث يمكن أن يؤدي التطعيم

للفئات السكانية الأكثر عرضة للإصابة بالمرض، والذين قد لا يتلقونه إذا ما تم التقيد الصارم باتباع إجراءات سلسلة التبريد. وعلى المجتمع الصحي العالمي أن ينظر، قبل اعتماد هذه الاستراتيجية، فيما إذا كانت هناك قضايا أخلاقية في استخدام اللقاح بشكل لا يتماشى مع تعليمات الاستخدام المدونة على ملصق اللقاح، كما أن عليه أن يحدد البيّنات الإضافية المطلوبة التي ينبغي لراسمي السياسات الوطنيين والمحليين مراعاتها عند النظر في اتخاذ هذا الخيار.

لقاح الكوليرا الفموي والحمل

هل ينبغي إعطاء لقاح الكوليرا الفموي للحوامل؟ نظرا لكون لقاح الكوليرا الفموي محضراً من خلايا مقتولة، ويؤخذ عن طريق الفم، فليس هناك من أساس منطقي يدعو إلى الشك في مأمونية هذا اللقاح بالنسبة للحامل أو لجنينها.

وتوصي منظمة الصحة العالمية بإعطاء اللقاح أثناء الحمل لأن مزاياه تفوق أي مخاطر يمكن أن تحدث لمن يُعطى إليهم. ولمزيد من النقاش حول استخدام لقاح الكوليرا الفموي أثناء الحمل، يرجى مراجعة الكوليرا واستخدام لقاحات الكوليرا الفموية لدى الحوامل.

الاستنتاج

هذه مجرد بداية نحو التعرف على التساؤلات المحتملة بخصوص القضايا الأخلاقية التي سوف تثار كلما اتسع نطاق استخدام لقاح الكوليرا الفموي. ويقوم مشروع DOVE بإعداد ورقة كاملة حول هذا الموضوع، وسوف نكون ممتنين، بينما يجرى إعداد هذه الورقة، إذا وافقتمونا باستفساراتكم واقتراحاتكم في هذا الشأن. ونرجو ألا تترددوا في الاتصال بمشروع دوف DOVE على الموقع الإلكتروني www.stopcholera.org لتقديم أفكاركم في هذا الخصوص

³ أزمان إي إس، ليوكويرو إف جيه، سيغليكي إل، غريس آر إف، ساك دي إيه، ليسلر جيه (2015) تأثير نظام الجرعة الواحدة مقابل الجرعتين من لقاح الكوليرا الفموي في أماكن وقوع الفاشيات: دراسة نمذجة. بلوس ميد 12 (8): إي

1001867. دي أو أي: 10.1371/جورنال بييد 1001867

⁴ أزمان إي إس، باركر إل إيه، روميونو جيه، تاديسي إف، غرانديسو إف، دينغ إل إل وآخرون فعالية الجرعة الواحدة من لقاح الكوليرا الفموي لمواجهة إحدى الفاشيات؛ دراسة حالات أتريبية، لانيس غلوبال هيلث. 2016؛ 4 (11)، إي 856 - إي 63

⁵ قادري إف؛ فيريزا تي إف، علي إم، شودري إف، خان إيه إل، ساها إيه وآخرون، نجاعة الجرعة الواحدة من لقاح الكوليرا الفموي المعطل النشاط في بنغلاديش. إن إنجل جيه ميد 2016؛ 374 (18): 1723 - 32.

باللقاح فيها إلى تجنب إصابة أكبر عدد ممكن من الحالات. ومن الخيارات أيضا استهداف الأشخاص الذين يعيشون في مناطق نائية، حيث تكون فرص الحصول على الرعاية الصحية فيها محدودة، وتكون مخاطر الوفاة بسبب الكوليرا فيها هي الأعلى.

وإذا كانت الغاية من حملات التطعيم بلقاح الكوليرا الفموي هي إنقاذ أكبر عدد ممكن من الأرواح، فإن ذلك يشير إلى ضرورة استهداف تلك الحملات للأشخاص الذين يعيشون في المناطق النائية، الذين يكونون أشد عرضة للوفاة. ومع ذلك، فإن تطعيم الأشخاص في تلك المناطق النائية قد يكون أيضا أكثر تكلفة، كما قد يكون أكثر صعوبة من حيث الخدمات اللوجستية المرتبطة به. وقد لا يكون ممكنا إيصال اللقاح إلى تلك الفئات من السكان؛ ولا تنقرر هذه الاختيارات بسهولة.

أخلاقيات العمل خلافاً لتعليمات الاستخدام

هل من المبادئ الأخلاقية إعطاء جرعة واحدة فقط من لقاح شانشول بدلا من الجرعتين الاثنتين الموصى بإعطائهما؟ لقاح شانشول مسجل كلقاح مؤلف من جرعتين، ومن غير المحتمل أن يتغير ذلك قريبا. ومع ذلك، فإن هناك بيّنات جديدة تفيد أن جرعة واحدة من هذا اللقاح توفر بعض الحماية. وهذه الحماية، رغم أنها تقل عن الحماية التي توفرها الجرعتان، قد تؤدي إلى استفادة عدد أكبر من السكان في ظل أوضاع معينة. فعلى سبيل المثال، يؤدي إعطاء جرعة واحدة من اللقاح إلى توفير اللقاح لضعف عدد الأشخاص الذين يتلقون جرعتين، كما قد يؤدي، في واقع الأمر، إلى توقي إصابة المزيد من الحالات. وهناك ورقة بحثية نُشرت مؤخرا تقدم تفاصيل أكثر بشأن خيارات الجرعة الواحدة³، كما أن هناك تقارير عن دراسات خاصة بالفعالية، تُظهر أن الجرعة الواحدة من اللقاح توفر، على الأقل، حماية قصيرة الأمد^{4، 5}.

وإذا تقرر استخدام استراتيجية الجرعة الواحدة، فيتعين على راسمي السياسات تفهم المخاطر الناجمة عن ذلك، والفوائد المتأتية منه. وقد ينظر البرنامج أيضا في مسألة تقديم جرعة ثانية في وقت لاحق، عندما يصبح ذلك ممكنا، وقد يساعد هذا الأمر في معالجة القضايا الخاصة بالمساواة.

القضايا الخاصة بسلسلة التبريد. يشير التوجيه الموجود على البطاقة الملصقة على قارورة اللقاح إلى حفظها مبردة. ومع ذلك، فإن المستضد الرئيسي الذي يوفر الحماية في اللقاح (عديد السكاريد الشحمي) يصمد أمام الحرارة، كما أن هناك بيّنات على أن اللقاح يظل ثابتا في درجة الحرارة المحيطة لعدة أسابيع. وإن إمكانية توزيع اللقاح دون التقيد الصارم بسلسلة التبريد، تؤدي إلى خفض التكاليف وإلى تبسيط الإجراءات اللوجستية للحملة، ما يجعل اللقاح متاحا