

## توصيات (19 تموز/يوليو 2022)

توصيات مبدئية بشأن استخدام لقاح يانسن Ad26.COV2.S (كوفيد-19)

(WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE\_recommendation/Ad26.COV2.S/2022.1)

الصفحة 3، الأسطر 36-38

حذف: وبعد نتائج دراسة ENSEMBLE 2، التي أثبتت تحسّن الفعالية في مقرّر التطعيم الشامل لجرعتين من لقاح Ad26.COV2.S يفصل بينهما شهران، توسّعت دراسة سيسونكي في جنوب أفريقيا لتضم نحو 500 000 عامل في مجال الرعاية الصحية وتشمل جرعة ثانية من لقاح Ad26.COV2.S، وتضمنت الفترة التي ظهر فيها المتحوّر أوميكرون. وزادت فعالية اللقاح إزاء دخول المستشفى على مر الزمن في

إضافة: وبعد نتائج دراسة ENSEMBLE 2، التي أثبتت تحسّن الفعالية في مقرّر التطعيم الشامل لجرعتين من لقاح Ad26.COV2.S يفصل بينهما شهران، توسّعت دراسة سيسونكي في جنوب أفريقيا لتضم نحو 500 000 عامل في مجال الرعاية الصحية وتشمل جرعة ثانية من لقاح Ad26.COV2.S، وتضمنت الفترة التي ظهر فيها المتحوّر أوميكرون. وزادت فعالية اللقاح إزاء دخول المستشفى على مر الزمن في

الصفحة 4، الأسطر 27-35

حذف: وتشير البيانات المستجدة إلى أن جداول لقاحات كوفيد-19 المتغايرة (باستخدام منتجات اللقاح المدرجة في قائمة المنظمة للاستعمال في الطوارئ القائمة على مختلف قواعد إنتاج اللقاح) قد تكون أشد استمناحاً وفعالية من الجداول المتجانسة، وفقاً لقواعد الإنتاج المحددة وترتيب المنتجات المستعملة. وأثبتت تجربتان على وجه الخصوص أنه بين الأفراد الحاصلين على جرعة واحدة من لقاح Ad26.COV2.S، تؤدي جرعة ثانية من لقاح الرنا المرسال (BNT162b2 أو mRNA-1273) إلى تضاعف تركيز الأضداد المستعدلة 4-22 ضعفاً مقارنة بجرعة ثانية من لقاح Ad26.COV2.S. (21، 22).

استعمال لقاح Ad26.COV2.S في جرعة مغايرة مُعزّزة بعد اكتمال سلسلة التطعيم الأولية باستخدام لقاح آخر مضاد لكوفيد-19 يستند إلى قاعدة إنتاج مختلفة: يحظى لقاح Ad26.COV2.S بالقدرة على زيادة تركيز الأضداد بعد ستة أشهر من استكمال سلسلة أولية تشتمل على جرعتين من لقاح الرنا المرسال، مع زيادة في استجابة الأضداد في الأسبوع الرابع من بعد الجرعة المُعزّزة، تقارن بأثر الجرعة الثالثة من لقاح الرنا المرسال المماثل، ولكنها مصحوبة باستجابة أكبر للخلايا التائية (23).

إضافة:

وتشير البيانات المستجدة إلى أن جداول لقاحات كوفيد-19 المتغيرة (باستخدام منتجات اللقاح المدرجة في قائمة المنظمة للاستعمال في الطوارئ القائمة على مختلف قواعد إنتاج اللقاح) قد تكون أشد استمناحاً وفعالية من الجداول المتجانسة، وفقاً لقواعد الإنتاج المحددة وترتيب المنتجات المستعملة. وأثبتت تجربتان على وجه الخصوص أنه بين الأفراد الحاصلين على جرعة واحدة من لقاح Ad26.COVID.2.S ، تؤدي جرعة ثانية من لقاح الرنا المرسال (BNT162b2) أو mRNA-1273) إلى تضاعف تركيز الأضداد المستعدلة 4-22 ضعفاً مقارنة بجرعة ثانية من لقاح Ad26.COVID.2.S (21، 22).

استعمال لقاح Ad26.COVID.2.S في جرعة مغايرة مُعززة بعد اكتمال سلسلة التطعيم الأولية باستخدام لقاح آخر مضاد لكوفيد-19 يستند إلى قاعدة إنتاج مختلفة: يحظى لقاح Ad26.COVID.2.S بالقدرة على زيادة تركيز الأضداد بعد ستة أشهر من استكمال سلسلة أولية تشتمل على جرعتين من لقاح الرنا المرسال، مع زيادة في استجابة الأضداد في الأسبوع الرابع من بعد الجرعة المُعززة، تقارن بأثر الجرعة الثالثة من لقاح الرنا المرسال المماثل، ولكنها مصحوبة باستجابة أكبر للخلايا التائية (23).

#### الصفحة 4، الأسطر 40-31

حذف:

عُرِضَت البيانات التالية على فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي: تفيد قاعدة البيانات الدولية عن المأمونية لشركة يانسن في 27 نيسان/ أبريل 2022، بحدوث 109 حالات لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات بعد التطعيم باللقاح Ad26.COVID.S، أي حالتين تقريباً لكل مليون جرعة في العالم. ومن بين هذه الحالات، حدثت 70 حالة (3,7) لكل مليون جرعة) في الولايات المتحدة. وُبلِّغَ عن 35 حالة لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات في أوروبا (1,7) لكل مليون جرعة)، وعن حالتين في البرازيل (0,4) لكل مليون جرعة) وعن حالتين أخريين في جنوب أفريقيا (0,23) لكل مليون جرعة). وهناك تفاوت كبير بين المناطق الجغرافية فيما يتعلق بمعدّل الإصابة المُبلِّغ عنه، إذ لم يُبلِّغ إلا عن حالات قليلة جداً في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل رغم الاستعمال المكثّف للقاح في هذه البلدان. وحدث معظم الحالات (69%) المُبلِّغ عنها في الولايات المتحدة الأمريكية وفي الفئات العمرية التي تقل عن 65 عاماً (83%)، وكان 45% منها في الذكور و55% في الإناث. وقد حدثت 108 من أصل 109 حالات بعد التطعيم الأولي بلقاح Ad26.COVID.S في الأفراد الذين ليس لهم سوابق إصابة بعدوى كوفيد-19 أو الذين لم توثّق إصابتهم به، وحدثت واحدة من الحالات الـ109 بعد الحصول على جرعة مُعززة مغايرة باستخدام لقاح Ad26.COVID.S في أعقاب سلسلة أولية من لقاح الرنا المرسال. وحتى الآن، لم يُبلِّغ عن أي حالات لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات بعد الحصول على مقرر مُعزّز متجانس باستخدام لقاح Ad26.COVID.S.

إضافة:

عُرِضَت البيانات التالية على فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي: تفيد قاعدة البيانات الدولية عن المأمونية لشركة يانسن في 27 نيسان/ أبريل 2022، بحدوث 109 حالات لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات بعد التطعيم باللقاح Ad26.COVID.2.S، أي حالتين تقريباً لكل مليون جرعة في العالم. ومن بين هذه الحالات، حدثت 70 حالة (3,7) لكل مليون جرعة) في الولايات المتحدة. وُبلِّغَ عن 35 حالة لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات في أوروبا (1,7) لكل مليون جرعة)، وعن حالتين في البرازيل (0,4) لكل مليون جرعة) وعن حالتين أخريين في جنوب أفريقيا (0,23) لكل مليون جرعة). وهناك تفاوت كبير بين المناطق الجغرافية فيما يتعلق بمعدّل الإصابة المُبلِّغ عنه، إذ لم يُبلِّغ إلا عن حالات قليلة جداً في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل رغم الاستعمال المكثّف للقاح في هذه البلدان. وحدث معظم الحالات (69%) المُبلِّغ عنها في الولايات المتحدة الأمريكية وفي الفئات العمرية التي تقل عن 65 عاماً (83%)، وكان 45% منها في الذكور و55% في الإناث. وقد حدثت 108 من أصل 109 حالات بعد التطعيم الأولي بلقاح Ad26.COVID.2.S في الأفراد الذين ليس لهم سوابق إصابة بعدوى كوفيد-19 أو الذين لم توثّق إصابتهم به، وحدثت واحدة من الحالات الـ109 بعد الحصول على جرعة مُعززة مغايرة باستخدام لقاح Ad26.COVID.2.S في أعقاب سلسلة أولية من لقاح الرنا المرسال. وحتى الآن، لم يُبلِّغ عن أي حالات لمتلازمة التخثر مع قلة الصُّفَيحات بعد الحصول على مقرر مُعزّز متجانس باستخدام لقاح Ad26.COVID.2.S.

حذف: تُعد خصائص المرض أقل وخامة في أوساط معظم الأطفال والمراهقين. ولا توجد حالياً أي بيانات عن مدى نجاعة لقاح Ad26.COV.S ومأمونية استعماله في الأطفال أو المراهقين دون الثامنة عشرة من العمر. وإلى حين توافر هذه البيانات، لا يُنصح بالتطعيم الروتيني للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.

إضافة: تُعد خصائص المرض أقل وخامة في أوساط معظم الأطفال والمراهقين. ولا توجد حالياً أي بيانات عن مدى نجاعة لقاح Ad26.COV2.S ومأمونية استعماله في الأطفال أو المراهقين دون الثامنة عشرة من العمر. وإلى حين توافر هذه البيانات، لا يُنصح بالتطعيم الروتيني للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.

أُدخلت هذه التصويبات على الملف الإلكتروني.