الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

كيف تعمل اللقاحات وكيف يتم تطويرها

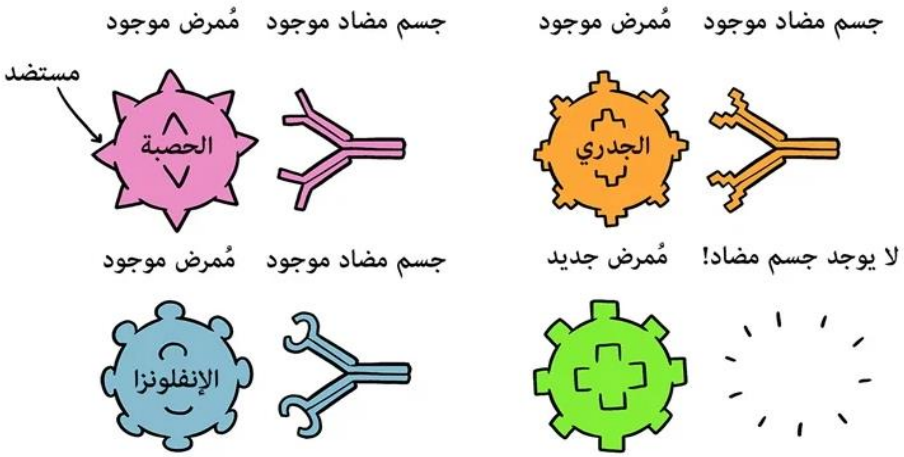
قطاع الدواء

الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي

أغسطس ٢٠٢٢

مقدمة

نحن محاطون بالجراثيم، سواء في البيئة التي نعيش فيها أو في أجسامنا. وعندما يكون الشخص حساساً ويواجه كائنًا حياً ضارًا، فقد يؤدي ذلك إلى المرض والوفاة لا قدر الله. وتتوفر لدى الجسم سبل عديدة للدفاع عن نفسه ضد العوامل الممرضة (الكائنات الحية المسببة للأمراض). ويعمل كل من الجلد والمخاط والأهداب كحواجز مادية تمنع العوامل الممرضة من دخول الجسم في المقام الأول . وفي حال إصابة جسم الانسان بأحد هذه الأمراض يقوم الجسم بتحفيز دفاعاته (الجهاز المناعي)، لمواجهة الميكروبات (البكتيريا او الفيروسات) الممرضة وتتقوم بتدميرها والقضاء عليها.



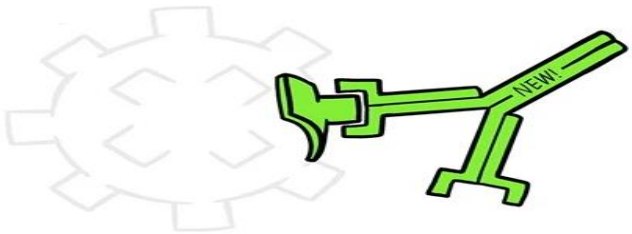
عندما يخترق جسمنا عاملٌ مُمرض أو مرض جديد، فإنه يحمل معه مستضداً جديداً.
ولكل مستضد جديد، يتعين على جسمنا تكوين جسم مضاد محدد قادر على الإمساك بالمستضد ودحر العامل المُمرض.

كيف تساعد اللقاحات؟

تحتوي اللقاحات على الميكروبات (البكتيريا او الفيروسات) المراد التطعيم ضدها في جسم الانسان على هيئة كائنات مضعّفة أو ميت (لا تمتلك القدرة على احداث المرض الوبائي)، حيث يتعرف الجهاز المناعي على أجزاء اللقاح كمواد غريبة، ويبدأ في انتاج الاجسام المضادة التي تسعى لتحطيم هذه المواد والتعرف على مكوناتها وذلك بغرض التجهيز للاستجابة السريعة في حال مهاجمة الميكروب الحقيقي للجسم مستقبلاً.

جسم مضاد جديد

اللقاح



اللقاح جزء صغير موهّن وعديم الخطورة من الكائن الحي ويشمل أجزاء من المستضد.
ويكفي أن يتعلّم جسمنا كيف يكوّن الجسم المضاد المحدد. وبالتالي، إذا صادف الجسم المستضد الحقيقي لاحقاً، كجزء من الكائن الحي الحقيقي، فإنه يعرف مسبقاً كيف يتصدى له.

ماهي المناعة المجتمعية؟

عندما يتلقّى شخص ما التطعيم، فإن من المحتمل جدا أن يتمتع بالحماية ضد المرض المستهدف. في حين انه لا يمكن تطعيم الجميع. فقد يتعذّر على الأشخاص المصابين باعتلالات صحية كامنة تسببت في إضعاف جهازهم المناعي (مثل السرطان أو فيروس العوز المناعي البشري) أو الذين يعانون من حساسية شديدة لبعض مكونات اللقاحات تلقّي التطعيم بلقاحات معينة.

عندما يتلقّى عدد كبير من أفراد المجتمع التطعيم، فإنه سيصعب على الميكروبات (البكتيريا او الفيروسات) الانتشار لأن معظم افراد المجتمع الذين يتعرضّون له يتمتعون بمناعة قوية ضد هذا المرض، فإنه كلما زاد عدد الأشخاص الذين يتلقّون التطعيم، قلّ احتمال تعرّض الأشخاص الذين تتعذّر حمايتهم باللقاحات لخطر الإصابة بالأمراض الوبائية الضارة. ويُطلق على ذلك المناعة المجتمعية، أو ما يُعرف عموماً بمناعة القطيع.

اللقاح يحمي الفرد ...

عندما يتم تطعيم المجتمع المحلي، فإنّ جميع الأفراد يتمتعون بالحماية، حتى أولئك الذين لا يمكن تطعيمهم بسبب إصابتهم بحالات صحية كامنة.

لا يوجد لقاح واحد يوفر حماية بنسبة ١٠٠%، كما أن المناعة المجتمعية لا توفر الحماية الكاملة للأشخاص الذين لا يمكن تطعيمهم بشكل آمن. ولكن، من خلال المناعة الجماعية، سيتمتع هؤلاء الأشخاص بقدر كبير من الحماية بفضل تطعيم الأشخاص الذين من حولهم.

إنّ عملية التطعيم لا تحمي الشخص وحده، وإنما تحمي أيضاً أفراد المجتمع الذين يتعذّر تطعيمهم. فلا تتردد في تلقّي التطعيم إذا تسنّى لك ذلك.

وتتطلب بعض اللقاحات جرعات متعددة، تُعطى بفترة زمنية فاصلة قدرها أسابيع أو أشهر. وفي بعض الأحيان، يعد ذلك ضروريا لإتاحة إنتاج أضداد طويلة العمر وتكوين خلايا الذاكرة. وعلى هذا النحو، يُدرَّب الجسم على مكافحة الميكروبات (البكتيريا او الفيروسات) الحية المسبّبة للأمراض من خلال تكوين ذاكرة خاصة بهذه الميكروبات بهدف مكافحتها بسرعة في حال التعرّض لها مستقبلاً لا قدر الله.

كيف يتم تطوير اللقاحات؟

تحتوي اللقاحات على شدف صغيرة جداً من الكائن الحي المسبب للمرض أو على المخطط الأولي لتكوين شدف صغيرة جداً. وتحتوي أيضاً على مكوّنات أخرى للحفاظ على مأمونية اللقاحات. وتُدرج هذه المكوّنات الأخيرة في معظم اللقاحات وتُستخدم منذ عقود في مليارات الجرعات اللقاحية. ولكل مكوّن من المكوّنات اللقاحية غرض محدد وهو يخضع للاختبار في عملية التصنيع. وتُختبر المكوّنات بأجمعها للتأكد من مأمونيتها وسلامتها.

المستضد

تحتوي كل اللقاحات على مكوّن نشط (المستضد) يولّد استجابة مناعية أو على المخطط الأولي لتكوين المكوّن النشط. وقد يكون المستضد جزءاً صغيراً من الكائن الحي المسبب للمرض مثل البروتين أو السكر، أو قد يكون الكائن الحي بأكمله في شكله الموهّن أو المعطل.

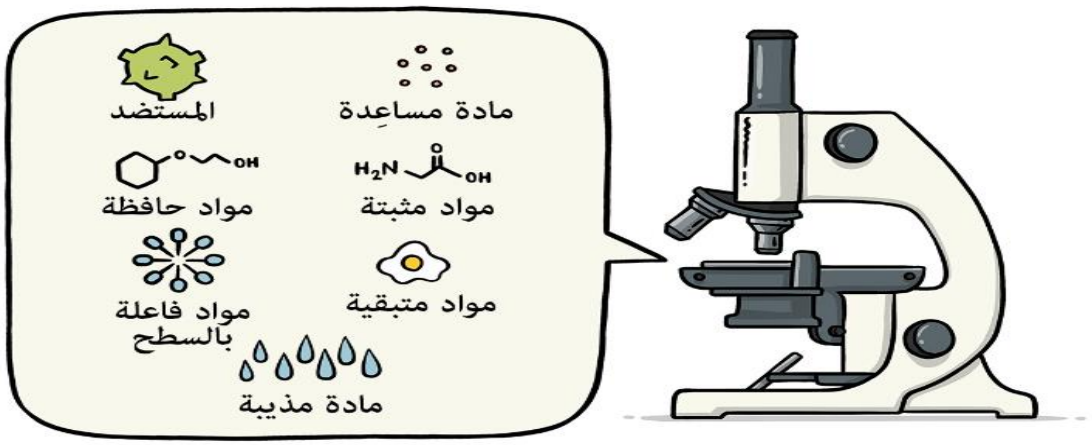
المكوّن الرئيسي في اللقاح هو المستضد وهو إما جزء ضئيل من الكائن الحي المسبب للمرض، أو نسخة موهنة وغير خطرة منه، بحيث يتمكن جسمك من تعلم الطريقة المحددة لمكافحته دون الإصابة بالمرض.

المواد الحافظة

تحول المواد الحافظة دون تلوث اللقاح بعد فتح القارورة التي تحويه في حال استخدامه لتطعيم أكثر من شخص واحد. ولا يحتوي بعض اللقاحات على مواد حافظة نظراً إلى حفظ هذه اللقاحات في قوارير ذات جرعة واحدة والتخلص منها بعد إعطاء الجرعة الوحيدة. ومادة ثنائي فينوكسي إيثانول هي أكثر المواد الحافظة شيوعاً وقد استُخدمت لسنوات عديدة في عدد من اللقاحات وتُستعمل في طائفة من منتجات رعاية الطفل وتعتبر مادة مأمونة لاستخدامها في اللقاحات لأنها قليلة السمية لدى الإنسان.

المواد المثبّتة

تمنع المثبتات من حدوث تفاعلات كيميائية داخل اللقاح وتحول دون التصاق مكوّنات اللقاح بقارورة اللقاح . ويمكن أن تكون المثبتات من السكريات (اللاكتوز والسكروز)، والأحماض الأمينية (الغليسين)، والهلام، والبروتينات (الألبومين البشري المأشوب المشتق من الخميرة).



ماهي مراحل تطوَّر اللقاحات؟

يُستخدم معظم اللقاحات منذ عقود ويطعَّم بها ملايين الأشخاص سنوياً بأمان. وعلى غرار جميع الأدوية، يجب أن يخضع كل لقاح لاختبارات مكثفة وصارمة لضمان مأمونيته قبل إمكانية بدء استخدامه في برنامج تطعيمي خاص ببلد ما. ويجب أن يخضع كل لقاح قيد التطوير في المقام الأول لعمليات فحص وتقييم ترمي إلى تحديد المستضد الذي ينبغي استخدامه لتوليد الاستجابة المناعية. وتنفَّذ هذه المرحلة قبل السريرية دون اختبار على الإنسان. ويُختبر اللقاح التجريبي أولاً على الحيوانات لتقييم مأمونيته وقدرته على الوقاية من المرض.

وإذا ولّد اللقاح الاستجابة المناعية المنشودة، فإنه يُختبر بعد ذلك في إطار تجارب سريرية بشرية على ثلاث مراحل.

المرحلة ١

يُعطى اللقاح لعدد صغير من المتطوعين لتقييم مأمونيته وتأكيد توليده للاستجابة المناعية وتحديد الجرعة المناسبة. وعموماً، تُختبر اللقاحات في هذه المرحلة لدى متطوعين من الشباب البالغين والمتمتعين بصحة جيدة.

المرحلة ٢

يُعطى اللقاح بعد ذلك لعدة مئات من المتطوعين لمواصلة تقييم مأمونيته وقدرته على توليد الاستجابة المناعية. ويتمتع المشاركون في هذه المرحلة من الاختبار بخصائص مماثلة (مثل السن والجنس) لخصائص الأشخاص الذين يستهدفهم اللقاح. وتُجرى عادة تجارب متعددة في هذه المرحلة لتقييم مختلف الفئات العمرية ومختلف تركيبات اللقاح. وتُدرج عادة مجموعة من الأشخاص غير المطعمين باللقاح في هذه المرحلة كمجموعة للمقارنة من أجل تحديد ما إذا كانت التغييرات الطارئة في مجموعة الأشخاص المطعمين تعزى إلى اللقاح أو ما إذا حدثت بالصدفة.

المرحلة ٣

يُعطى اللقاح في هذه المرحلة لآلاف المتطوعين، ويُقارن بمجموعة مماثلة من الأشخاص الذين لم يطعَّموا باللقاح لكنهم تلقوا منتجاً مستخدماً كأساس للمقارنة، لتحديد مدى نجاعة اللقاح ضد المرض الذي يستهدف الوقاية منه ولدراسة مأمونيته لدى مجموعة أكبر بكثير من الأشخاص. وتُجرى التجارب في ظل المرحلة الثالثة في معظم الأحيان على نطاق عدة بلدان وعدة مواقع داخل بلد معين لضمان انطباق نتائج أداء اللقاح على عدة فئات سكانية مختلفة.

وأثناء التجارب التي تُجرى في المرحلتين الثانية والثالثة، تُخفى على المتطوعين والعلماء الذين يجرون الدراسة المعلومات عن أي المتطوعين تلقى اللقاح قيد الاختبار أو المنتج المستخدم كأساس للمقارنة. ويُسمى هذا التدبير "التعمية" وهو تدبير ضروري لضمان عدم تأثر المتطوعين والعلماء في تقييمهم للمأمونية أو النجاعة بمعرفة

من تلقى أي منتج. وبعد انتهاء التجربة والحصول على جميع النتائج، تُكشف للمتطوعين والعلماء الذين أجروا التجربة المعلومات عن هوية من تلقى اللقاح ومن تلقى المنتج المستخدم كأساس للمقارنة.

وعندما تتوافر نتائج جميع هذه التجارب السريرية، يلزم اتخاذ سلسلة من الخطوات، بما في ذلك إجراء عمليات لاستعراض النجاعة والمأمونية من أجل الحصول على الموافقة التنظيمية وموافقة سياسات الصحة العامة. ويستعرض المسؤولون في كل بلد عن كثب بيانات الدراسة ويقررون التصريح أو عدم التصريح باستخدام اللقاح. ويجب أن تثبت مأمونية اللقاح وفعاليته لدى شريحة واسعة من السكان قبل الموافقة عليه وبدء استخدامه في إطار برنامج وطني للتمنيع. ويحدَّد مستوى عال للغاية لمعياري مأمونية اللقاحات وفعاليتها علماً بأن اللقاحات تُعطى لأشخاص متمتعين بخلاف ذلك بصحة جيدة وغير مصابين بالمرض المعني تحديداً. كما تُجرى عمليات رصد إضافية باستمرار بعد بدء استخدام اللقاح وتوجد نظم لرصد مأمونية جميع اللقاحات وفعاليتها. ويمكّن ذلك العلماء من تتبع تأثير اللقاحات ومأمونيتها حتى عند استخدامها لدى عدد كبير من الأشخاص.

فاعلية اللقاحات تعتمد على عدد من العوامل التالية:

١. المرض نفسه: حيث يكون أداء اللقاح في بعض الأمراض أكثر من غيرها.
٢. سلالة اللقاح: بعض اللقاحات تكون نوعية لسلالات معينة من المرض، أو على الأقل أكثر فعالية تجاه هذه السلالات.
٣. الالتزام بجدول اللقاح لدى الأطفال.
٤. الاستجابة الغريبة للقاحات: بعض الأشخاص يبدون عدم استجابة لبعض اللقاحات، أي أنهم لا يشكلون اجسام مضادة حتى بعد تلقيحهم بشكل صحيح وذلك بناء على الاختلافات الفيسيولوجية لديهم ولكن نسبة حدوث هذه الاستجابة الغريبة نادر جدا.

وفي حال ظهور أي أعراض جانبية، يتم إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق مركز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩، أو النظام الالكتروني لرصد الأعراض الجانبية (تيقظ) https://ade.sfda.gov.sa/

وللحصول على المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة اللقاحات من خلال الرابط ادناه

المصادر

١. منظمة الصحة العالمية (WHO).

- https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed
- https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-do-vaccines-work

٢. المركز الأمريكي للوقاية من الامراض (CDC).

- https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/patient-ed/conversations/downloads/vacsafe-vaers-color-office.pdf