



عنوان: آیا یافته‌های جدیدی در خصوص تزریق واکسن

به گروه سنی کودکان (زیر ۱۸ یا ۱۶ سال) به‌طور کلی و در

بیماران مبتلا به بیماری‌های ژنتیک وجود دارد؟

پیام اصلی

♦ واکسیناسیون کودکان و نوجوانان برای جلوگیری از پیامد نادر بیماری التهابی شدید MIS-C، دستیابی به سطح گسترده‌ای از ایمنی جامعه (ایمنی جمعی) و کاهش سرعت ظهور انواع خطرناک و بروس و پایان همه‌گیری، حائز اهمیت است؛

♦ در میان واکسن‌های مورد استفاده برای کووید-۱۹، تنها واکسن فایزر برای استفاده افراد ۱۲ سال و بالاتر تأیید شده است. سایر واکسن‌های موجود صرفاً برای افراد ۱۸ سال به بالا مجاز شناخته شده و قابلیت استفاده آنان در نوجوانان و سپس کودکان در دست بررسی می‌باشد؛

♦ در مطالعات انجام شده بر روی بزرگسالان، تزریق واکسن کووید-۱۹ در برخی بیماری‌های ژنتیک شامل سندرم داون، تالاسمی و فیبروز سیستیک به‌عنوان گروه اولویت‌دار توصیه شده است؛ اما هنوز یافته‌هایی برای تأثیر واکسن بر روی کودکان و نوجوانان با این بیماری‌های ژنتیکی وجود ندارد، اما پیش‌بینی می‌گردد کشورها پس از تأیید واکسن برای گروه‌های سنی کودکان و نوجوانان، بررسی اثر واکسن بر روی برخی از بیماری‌های ژنتیکی را که تزریق واکسن در گروه بزرگسالان از اولویت بالاتری برخوردار است را سریعاً آغاز نموده و یا راهنماهای بالینی برای آن تدوین نمایند.

به سفارش معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزاره برگ پیش رو، مرور سریع مطالعات موجود است که توسط موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران تهیه شده است و دستورالعمل تخصصی نیست، لذا در استفاده از مطالب این گزاره برگ این موضوع مدنظر قرار گیرد.

مقدمه

واکسن‌ها به‌عنوان اقدامی اساسی برای کُند کردن روند همه‌گیری کووید-۱۹ و روزی، پایان دادن به آن شناخته شده‌اند. بیشتر عفونت‌های کووید-۱۹ در کودکان خفیف است و علائم مشخصی ندارد. با این حال، درصد کمی از کودکان مبتلا بدحال شده و نیاز به بستری یا مراقبت ویژه دارند و یا در طی دو تا شش هفته پس از ابتلا به عفونت کووید-۱۹، دچار یک بیماری التهابی شدید به نام MIS-C می‌شوند که این حالت ممکن است حتی در کودکانی که علائمی ندارند یا علائم خفیف دارند نیز اتفاق بیافتد. واکسیناسیون کودکان برای جلوگیری از این پیامدهای پرمخاطره یکی از مهمترین دلایل انجام مطالعات واکسن در کودکان است. به‌علاوه، واکسیناسیون کودکان برای دستیابی به سطح گسترده‌ای از ایمنی جامعه - ایمنی جمعی - و همچنین برای کاهش سرعت ظهور انواع خطرناک و پایان همه‌گیری بسیار حائز اهمیت است.

معیارهای پوشش همگانی واکسن کووید-۱۹ برای کودکان و نوجوانان

برای توصیه به تزریق واکسن کووید-۱۹ برای کودکان و نوجوانان علاوه بر اصل اول بی‌خطر بودن آن برای این گروه‌های سنی، ۴ معیار برای اولویت‌بندی و انتخاب آن وجود دارد. اول، بار بیماری کووید-۱۹ که باید حداقل در زیر مجموعه‌ای از جمعیت قابل توجه باشد (۱). دوم، واکسیناسیون کودکان و نوجوانان باید خطر انتقال بیماری را کاهش دهد. اساسی‌ترین موضوعی که در سیاستگذاری واکسن اجباری کودکان و نوجوانان مدنظر قرار می‌گیرد این است که تا چه اندازه افزایش سطح ایمنی در جامعه، از بیماری در دیگران جلوگیری می‌کند (۲). سوم، واکسن کووید-۱۹ باید در محافظت از کودک و نوجوان در برابر بیماری مؤثر باشد و البته لازم نیست ۱۰۰ درصد مؤثر باشد اما می‌بایست دارای اثری قابل مقایسه با سایر واکسن‌هایی باشد که در حال حاضر برای کودکان و نوجوانان مورد نیاز است (۳). چهارم، واکسن مجاز به‌طور گسترده و به راحتی در دسترس و مقرون به صرفه باشد که از آنجا که مزایای واکسن کووید-۱۹ بیشتر برای بزرگسالان در گروه‌های پرخطر است، بنابراین برای واکسیناسیون کودک یا حتی والدین یا مراقب وی معیار دسترسی و مقرون به صرفه‌گی اهمیت زیادی دارد (۴).

مرور واکسن‌های کووید-۱۹ تأیید شده در خصوص حداقل سن استفاده

۱. **فایزر بیوتک^۱**: این واکسن در حال حاضر تنها واکسنی است که قابلیت استفاده برای گروه سنی ۱۲ سال و بالاتر را دارد. واکسن فایزر ابتدا مجوز استفاده برای افراد ۱۶ سال به بالا را کسب نمود و پس از انجام مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی ۲۳۶۰ نفر نوجوان ۱۲ تا ۱۵ سال و کسب نتایج اثربخشی مطلوب، این واکسن از سازمان غذا و داروی آمریکا مجوز استفاده برای گروه سنی ۱۲ تا ۱۵ سال را نیز اخذ نمود. همچنین مطالعه کارآزمایی این واکسن برای کودکان بین ۶ تا ۱۱ سال در ۳ گروه سنی ۵ تا ۱۱ سال، ۲ تا ۵ سال و ۶ ماه تا ۲ سال در حال انجام است و دوز اول این واکسن با مقدار کمتر به نمونه مورد مطالعه این گروه سنی تزریق شده است.

۲. **واکسن مدرنا^۲**: این واکسن مجوز استفاده برای افراد ۱۸ سال به بالا را دارد. مطالعه کارآزمایی بالینی این واکسن بر روی ۳۲۳۵ نوجوان ۱۲ تا ۱۷ ساله با دوز مشابه بزرگسال انجام شده است و نتایج ابتدایی آن نشان می‌دهد که این واکسن بر روی این گروه سنی ۹۶ درصد کارایی دارد. پس از اتمام این مطالعه، این شرکت ارائه مستندات خود را به سازمان غذا و داروی آمریکا برای کسب مجوز در دستور کار دارد.

۳. **واکسن جانسون اند جانسون^۳**: این واکسن مجوز استفاده برای افراد ۱۸ سال به بالا را دارد. مطالعه کارآزمایی بالینی این واکسن بر روی تعداد کمی از افراد ۱۶ تا ۱۷ ساله آغاز شده است که در صورت اطمینان از ایمنی و اثربخشی آن، مطالعه بزرگتری بر روی افراد ۱۲ تا ۱۵ ساله صورت خواهد گرفت.

۴. **واکسن آسترانیکا^۴**: این واکسن مجوز استفاده برای افراد ۱۸ سال به بالا را دارد. مطالعه کارآزمایی این واکسن بر روی ۳۰۰ نوجوان ۶ تا ۱۷ ساله در حال انجام است اما با توجه به این که احتمال عارضه نادر لختگی خون در سنین پایین‌تر بیشتر است، این مطالعه با حساسیت بیشتری انجام خواهد شد و زمان بیشتری طول خواهد کشید.

۵. **واکسن سینوفارم^۵**: این واکسن مجوز استفاده برای افراد ۱۸ سال به بالا را دارد. مطالعه کارآزمایی این واکسن بر روی ۲۱۲۸ کودک ۳ تا ۱۷ ساله انجام شده است که از سوی شرکت، نتایج اولیه آن قابل قبول اعلام شده است.

۶. **واکسن اسپوتنیک وی^۶**: این واکسن برای افراد ۱۸ سال به بالا مجوز استفاده دارد. در حال حاضر مطالعات کارآزمایی بالینی این واکسن برای سه گروه زیر ۹ سال، ۹ تا ۱۴ سال و ۱۴ تا ۱۷ سال برنامه‌ریزی شده و برای گروه ۱۴ تا ۱۷ سال در حال انجام است.

۷. **واکسن کوواکسین بهارات^۷**: این واکسن برای افراد ۱۸ سال به بالا مجوز استفاده دارد. در حال حاضر مطالعه کارآزمایی بالینی آن برای نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال در حال انجام بوده و انجام مطالعه برای کودکان ۲ تا ۱۲ سال را در دستور کار دارد.

1. Pfizer/BioNTech
2. Moderna
3. Johnson & Johnson
4. AstraZeneca/Oxford
5. Sinopharm
6. Sputnik V
7. Covaxin Bharat Biotech

واکسن کووید-۱۹ برای افراد زیر ۱۸ سال با

بیماری‌های ژنتیک

در مطالعات انجام شده بر روی بزرگسالان، تزریق واکسن کووید-۱۹ در برخی بیماری‌های ژنتیک شامل سندرم داون، تالاسمی و فیبروز سیستیک به‌عنوان گروه اولویت‌دار توصیه شده است. اما در افراد زیر ۱۸ سال تنها یک واکسن مجوز استفاده برای گروه سنی ۱۲ سال و بیشتر را دارد و قابلیت استفاده سایر واکسن‌ها برای کودکان و نوجوانان در دست بررسی می‌باشد. از آنجا که جامعه مورد مطالعه تمامی این پژوهش‌ها نیز محدود می‌باشد و اغلب آنها بر روی کودکان و نوجوانان سالم انجام شده و یا در حال انجام است؛ لذا شواهد خاصی در خصوص اولویت واکسن کووید-۱۹ برای افراد زیر ۱۶ یا ۱۸ سال با بیماری‌های ژنتیک وجود ندارد.

نتیجه‌گیری

در میان واکسن‌های مورد استفاده برای کووید-۱۹، تنها واکسن فایزر برای استفاده افراد ۱۲ سال و بالاتر تأیید شده است. سایر واکسن‌های موجود صرفاً برای افراد ۱۸ سال به بالا مجاز شناخته شده و قابلیت استفاده آنها در نوجوانان و سپس کودکان در دست بررسی می‌باشد. با توجه به محدود بودن مطالعات انجام شده برای اثربخشی واکسن بر روی افراد زیر ۱۸ سال، هنوز یافته‌هایی برای تأثیر واکسن بر روی کودکان و نوجوانان با بیماری‌های ژنتیکی وجود ندارد؛ اما پیش‌بینی می‌گردد کشورها پس از تأیید واکسن برای این گروه سنی، بررسی اثر واکسن بر روی برخی از بیماری‌های ژنتیکی را که تزریق واکسن در گروه بزرگسالان از اولویت بالاتری برخوردار است، خیلی سریع آغاز نمایند و یا راهنماهای بالینی برای اولویت داشتن آنها تهیه نمایند.

منابع

1. <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/article-abstract/2770123>
2. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19>
3. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01061-4>
4. <https://www.health.harvard.edu/blog/covid-19-vaccines-for-children-and-teens-what-we-do-and-dont-know-2021050522523>
5. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-announce-positive-topline-results-pivotal>
6. Centers for Disease Control and Prevention. People with Certain Medical Conditions. Updated December 29, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>
7. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH, Hemingway H, & Hippisley-Cox J (2020) COVID-19 Mortality Risk in Down Syndrome: Results from a Cohort Study of 8 Million Adults. Ann Intern Med.
8. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n723>
9. Huls A, Costa AC, Dierssen M, Baksh RA, Bargagna S, Baumer NT, et al. Medical vulnerability of individuals with Down syndrome to severe COVID-19—data from the Trisomy 21 Research Society and the UK ISARIC4C survey. *ECLINICALMedicine*. 2021;33:100769.
10. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH, Hemingway H, Hippisley-Cox J. COVID-19 mortality risk in Down syndrome: results from a cohort study of 8 million adults. *Annals of internal medicine*. 2020.
11. COVID-19 Pandemic and Hemoglobin Disorders V3. A contribution of Thalassaemia International Federation to its global patients' community. Version III (Updated).
12. <https://www.thalassaemia.org/tif-published-updated-brochure-on-covid-19-pandemic-and-hemoglobin-disorders/>.

