

HEADQUARTERS

31 Ifigenias, 2007 Nicosia, Cyprus • P.O.Box 28807, 2083 Nicosia, Cyprus
Tel.: +357 22 319 129, Fax: +357 22 314 552, E-mail: thalassaemia@cytanet.com.cy

THALASSAEMIA
INTERNATIONAL
FEDERATION



فدراسیون بین المللی تالاسمی

بیان موقعیت

اختلالات خونی و واکسن های COVID-19

مترجم : دکتر افشان شیرکوند

تحت نظارت: دکتر محمود هادیپور دهشال

مقدمه:

فدراسیون بین المللی تالاسمی¹ (TIF) در چارچوب مأموریت خود برای حمایت از حقوق بیماران مبتلا به اختلالات هموگلوبین (تالاسمی وابسته و غیر وابسته به تزریق خون و بیماری کم خونی داسی شکل) در سطح جهان برای دسترسی به مراقبت های پزشکی، اجتماعی و سایر خدمات با کیفیت و از نظر همه گیری COVID-19 مجموعه ای از منابع آموزشی، راهنمایی و توصیه ها را فراهم نموده است². این منابع در خدمت متخصصان مراقبت های بهداشتی، مقامات تصمیم گیرنده و سیستم های مراقبت های بهداشتی در هر کشور هستند تا توصیه های ملی یا اسناد راهنمایی در مورد بیماران مبتلا به اختلالات هموگلوبین را تهیه و تدوین کنند.

بیماران مبتلا به تالاسمی و بیماری کم خونی داسی شکل (SCD) احتمالاً در معرض خطر بیشتری از عوارض ابتلا به COVID-19 قرار دارند. طیف گسترده ای از شدت این سندرم ها به دلیل انواع جهش ها و عوامل مختلف ایجاد کننده جهش ها وجود دارد. به علاوه، هر بیمار با توجه به ناهمگنی گسترده کیفیت خدمات و مراقبت های پزشکی ارائه شده در سراسر جهان (به ویژه در کشورهای در حال توسعه)، وضعیت متفاوتی از این اختلال دارد. همچنین به دلیل چالش های مربوط به پایداری به درمان، وضعیت اقتصادی و شرایط مهاجرت، که در کشورهای غربی و یا سراسر جهان وجود دارد، جنبه های متفاوتی دیده می شوند.

این فدراسیون تلاش کرده است تا بر مبنای طبقه بندی سطح خطر بالقوه، این بیماران را براساس تجمیع روشها و توصیه هایی که در مجلات علمی مورد بررسی، وب سایت های جامعه پزشکی حرفه ای دولت ملی یا پزشکی و یا توسط سازمانهای حمایتی ملی بیمار منتشر شده است، طبقه بندی کند. (مرجع 3 را

ببینید – Thalassaemia & Sickle Cell Disease: Classification of Risk Groups & Other Considerations – Guidance for Patients, Parents & Healthcare Professionals)

این طبقه بندی خطر تنها به عنوان راهنما در نظر گرفته شده است. زیرا هر بیمار مبتلا به اختلال هموگلوبین با توجه به ماهیت اختلالات، زمینه ژنتیکی، پیچیدگی پاتوفیزیولوژی و در نتیجه پیامد بالینی بسیار منحصر به فرد بیماری، نیاز به مدیریت درمان هوشمند و متناسب با نیازهای ویژه بیمار دارد که مسئولیت این مهم با متخصصی است که درمان طولانی مدت بیمار را عهده دار گردیده است.

باتوجه به برنامه ریزی های انجام شده توسط مقامات ملی بهداشت هر کشور در دنیا برای واکسیناسیون گسترده افراد در برابر ویروس SARS-CoV-2، فدراسیون بین المللی تالاسمی در نوشتار آخرین اطلاعات مربوط به واکسن های تایید شده (اطلاعات سایر واکسن های موجود در خط تولید در نشریه مربوطه TIF⁴ موجود است) و نیز موضع فدراسیون در مورد واکسیناسیون بیماران مبتلا به اختلالات هموگلوبین علیه ویروس SARS-CoV-2 را ارائه می نماید.

"ایمن سازی یک جزء کلیدی از مراقبت های بهداشتی اولیه و حق مسلم بشر است. همچنین یکی از بهترین سرمایه گذاری های بهداشتی است که با پرداخت پول انجام می شود. بنابراین واکسن ها برای پیشگیری و کنترل شیوع بیماری های عفونی حیاتی هستند. این ترکیبات زیربنای امنیت سلامت جهانی و ابزاری حیاتی در نبرد با مقاومت ضد میکروبی خواهند بود"⁵. سازمان بهداشت جهانی

واکسن ها برای 2-SARS-CoV

در مجموع 56 واکسن برای ویروس 2-SARS-CoV در حال بررسی بالینی است، که 11 مورد در آزمایشات فاز 3 و مورد دیگری به فاز بالینی وارد شده اند (اطلاعات صحیح از 22 دسامبر 2020)⁶. واکسنی که مرحله 3 آزمایش بالینی را به پایان رسانده است (Pfizer BioNTech COVID-19) قبلاً مجوز استفاده اضطراری را توسط آژانس غذا و دارو (FDA) در ایالات متحده⁷، تأیید آژانس تنظیم کننده داروها و محصولات بهداشتی (MHRA)⁸ در انگلیس و مجوز آژانس دارویی اروپا (EMA)⁹ - نهاد نظارتی مسئول 27 کشور عضو اتحادیه اروپا¹⁰ دریافت کرده است. این واکسن در اروپا نام تجاری Comirnaty را دریافت کرده است¹¹. به علاوه، واکسن دیگری (Moderna Mrna-1273) مجوز

استفاده اضطراری را توسط FDA در ایالات متحده آمریکا دریافت کرده است¹² و منتظر مجوز EMA در اروپا است. انتظار می رود در هفته های آتی برای سایر واکسن ها (از جمله واکسن تولید شده توسط AstraZeneca و دانشگاه آکسفورد) نیز تأییدیه و مجوزهایی صادر شود. همچنین واکسن دیگری برای مردم روسیه تهیه شده، که البته فاقد مقالات علمی مرتبط منتشر شده یا مجوز از اتحادیه اروپا یا FDA می باشد.

دو واکسن مجاز یاد شده از فناوری mRNA استفاده می کنند که باعث ایجاد پاسخ ایمنی می شود. این واکسن نه با قرار دادن ویروس ضعیف یا غیرفعال (همانند سایر واکسن ها) بلکه با ساختن پروتئینی که آنتی بادی تولید می کند و در برابر ویروس 2-SARS-CoV ایمنی ایجاد می کند، تولید شده است. اطلاعات بیشتر در نشریه "واکسیناسیون و داروهای درمانی" TIF موجود است.¹³

موارد مصرف ، تجویز و مصونیت

^{15 16 17} Pfizer BioNTech:

- مجاز برای افراد 16 سال به بالا.

- تجویز بصورت داخل عضلانی در دو دوز (با فاصله 21 روز)

- مصونیت از عفونت یک هفته پس از دوز دوم اتفاق می افتد.

¹⁸ Moderna Mrna-1273:

• مجاز برای افراد 18 سال به بالا.

• تجویز داخل عضلانی زیر جلدی در دو دوز (با فاصله 28 روز).

• مصونیت از عفونت یک هفته پس از دوز دوم اتفاق می افتد.

ایمنی و کارامدی

شواهد جمع آوری شده تا به امروز نشان داده است که تأثیر دو واکسن در جلوگیری از عفونت از ویروس 2-SARS-CoV حدود 94%-95٪ است.

واکسن Pfizer BioNTech / Comirnaty برای ایمنی و کارایی در یک کارازمایی بالینی فاز 3 با 44000 شرکت کننده مورد بررسی قرار گرفت. این کارازمایی بالینی در افراد بالای 16 سال کارایی 95٪ را نشان داد (از جمله افراد بالای 75 سال). علاوه بر این، برای افرادی از جمله مبتلایان به آسم ، بیماری مزمن ریه ، دیابت، فشار خون بالا یا شاخص توده بدن در معرض خطر ابتلا به COVID-19 شدید اثربخشی 95٪ را نشان داد. شایعترین عوارض جانبی با Comirnaty در این مطالعات معمولاً از

درجه خفیف یا متوسط بودند و طی چند روز پس از واکسیناسیون بهتر شدند. این عوارض شامل درد و تورم در محل تزریق، خستگی، سردرد، درد عضلات و مفاصل، لرز و تب بودند. این عوارض در یک نفر از ده نفر بروز نموده است. قرمزی در محل تزریق کمتر از 1 اینچ و حالت تهوع رخ داده است. خارش در محل تزریق، درد در اندام، بزرگ شدن غدد لنفاوی، مشکل خواب و احساس ناخوشی از عوارض جانبی غیرمعمولی بود (کمتر از 1 نفر در هر 100 نفر).¹⁹

ایمنی و کارایی واکسن Moderna's Mrna-1273 در یک کارآزمایی بالینی فاز 3 با سی هزار شرکت کننده نشان داده شد. این مطالعه کارایی واکسن در افراد 18 تا 65 سال 94% و در افراد بالای 65 سال 86% نشان داد. عوارض جانبی گزارش شده معمولاً که چند روز به طول انجامید. این موارد شامل درد در محل تزریق، خستگی، سردرد، درد عضلانی، یا لرز، درد مفصل، تورم غدد لنفاوی در همان بازوی تزریق، حالت تهوع و استفراغ و تب بودند. لازم به ذکر است، بیشتر افراد این عوارض پس از دوز دوم نسبت به دوز اول واکسن بیشتر تجربه کرده اند.²⁰

داده های بیشتری برای ارزیابی اثربخشی هر دو واکسن در جمعیت کودکان، افراد دارای نقص ایمنی، زنان باردار و شیرده مورد نیاز است.^{21 22}

آیا بیماران مبتلا به اختلالات خونی باید واکسینه شوند؟ موضع TIF

فدراسیون بین المللی تالاسمی (TIF)، بر اساس نظر و توصیه های متخصصان برجسته بین المللی در این زمینه و همچنین متخصصان ملی و متخصصان انجمن هایی در انگلستان²³ و ایالات متحده آمریکا²⁴ قاطعانه اعلام کرده است که همه بیماران مبتلا به اختلالات خونی، در هر جایی که زندگی می کنند، باید در میان گروه های "آسیب پذیر" جمعیت هر کشور قرار گیرند.²⁵

بر این اساس، برنامه های واکسیناسیون باید بیماران مبتلا به بیماری های خونی را به عنوان یک اولویت و همتراز با سایر گروه های آسیب پذیر، لحاظ کنند. از اطلاعات و عملکردهای منتشر شده موجود از متخصصان پزشکی بین المللی در مراکز مرجع در سراسر اروپا، هیچ نشانه ای مبنی بر کنار گذاشتن بیماران مبتلا به اختلالات خونی از برنامه واکسیناسیون 2-SARS-CoV نیست. در واقع، بیماران مبتلا به اختلالات خونی باید در برنامه واکسیناسیون ملی به عنوان بخشی از گروه های آسیب پذیر در اولویت بالا قرار داده شوند. عفونت 2-SARS-CoV چالش های خاص و خطرات بزرگی را برای بیماران مبتلا به اختلالات هموگلوبین ایجاد می کند و اگر مدیریت بالینی مناسب آنها در دستورالعمل های بین المللی برای برنامه های سیاست گذاری های ملی تهیه شده برای مبارزه با 19-COVID شرح داده نشود²⁶، حفاظت از سلامت و کیفیت زندگی بیماران به طرز فجیعی تحت تأثیر قرار می گیرد. با توجه به وقوع بسیار زیاد ابتلا در سراسر جهان، بار سنگینی بر سیستم مراقبت های بهداشتی و به ویژه برنامه های بهداشت عمومی کشورها در سراسر جهان تحمیل خواهد شد.

طبقه بندی گروه‌های در معرض خطر تالاسمی و سلولهای داسی شکل بر اساس اطلاعات TIF²⁷ همانطور که قبلاً ذکر شد، یک طبقه بندی غیرقطعی اما مفید برای سطوح خطر در بیماران مبتلا به اختلالات خونی را ارائه می‌دهد. این مساله می‌تواند کمک قابل توجهی در مورد نیاز بیماران به واکسیناسیون در مراحل اول و به دنبال آن در فازهای دوم و سوم برنامه‌های واکسیناسیون به جمعیت آسیب پذیر ارائه نماید.

با توصیف این توالی پیشنهادی فرآیند واکسیناسیون، پزشک معالج مسئول تصدیق آلرژی بیماران و یا میزان سرکوب سیستم ایمنی مربوط به درمان دارویی بیماران تحت درمان، یا ناشی از فرآیند درمانی که اخیراً بیمار تحت آن قرار گرفته است، خواهند بود. دانش جامع از وضعیت بالینی هر بیمار به عهده پزشک معالج هر بیمار است.

علاوه بر این، لازم به ذکر است که به بیماران دارای معیارهای زیر، برای معرفی به برنامه واکسیناسیون در اسرع وقت، همانطور که توسط هیئت تخصص بیماری‌های خونی انگلستان پیشنهاد شده است، در اولویت قرار گیرند:²⁸

1. کلیه بزرگسالان مبتلا به سیکل سل
2. بیماران تالاسمی با اضافه بار شدید آهن
3. بیماران طحال برداری شده
- 4- بیماران که یک یا چند بیماری زمینه‌ای از جمله دیابت، فشار خون ریوی، اختلالات غدد درون ریز، مشکلات قلب و بیماری تنفسی دارند.

علاوه بر این، با توجه به اینکه طبیعت بیماری، زمینه ژنتیکی و پاتوفیزیولوژی هر اختلال و میزان پیشرفت بیماری در هر فرد، لازم است یک تصمیم مجزا برای هر بیمار در مورد واکسیناسیون علیه SARS-CoV-2 اتخاذ شود.

علاوه بر این، شواهد مربوط به گروه‌های خاصی از افراد (به عنوان مثال مبتلایان به تالاسمی، بیماری کم خونی داسی شکل، طحال‌برداری / اسپلنیا و غیره) برای ارزیابی هرگونه پاسخ ضعیف یا کاهش یافته به واکسیناسیون باید جمع‌آوری شود.

برای اختلالات خونی، پزشکان در مراکز معالجه باید کاملاً به اطلاع‌رسانی دقیق فرآیندهای پایش ایمنی پس از اخذ مجوز توسط دارندگان مجوز بازاریابی واکسن‌ها پایبند باشند تا در زمینه اثبات کارایی طولانی مدت و جمع‌آوری اطلاعات ایمنی همراهی کنند. در این زمینه، سازمان‌های حمایتی بیمار و پزشکان معالج باید با اطمینان تمام جزئیات موجود، از جمله عوارض جانبی احتمالی واکسن‌ها را به بیماران اطلاع دهند. در مجموع، آنها باید کسانی را که واکسن دریافت می‌کنند، تشویق کنند هر عارضه جانبی بروز یافته را با دسترسی آسان به کانال‌های مربوطه (به عنوان مثال وب‌سایت‌های نظارت دارویی) گزارش دهند.

مراجع:

1. فدراسیون بین المللی تالاسمی (TIF) یک سازمان بیمار محور، غیرانتفاعی و غیر دولتی است که در سال 1986 دفتر مرکزی آن در در نیکوزیا، قبرس تاسیس شد. ماموریت TIF کمک به اطمینان از دستیابی برابر خدمات و مراقبت های بهداشت با کیفیت برای همه بیماران مبتلا به تالاسمی و سایر اختلالات خونی در سراسر جهان است. عضویت در این فدراسیون تا کنون 232 عضو از 64 کشور دنیا است. TIF از سال 1996 در روابط رسمی با سازمان بهداشت جهانی (WHO) همکاری نموده و از سال 2017 تاکنون از موقعیت مشاوره فعال با شورای اقتصادی و اجتماعی سازمان ملل (ECOSOC) برخوردار است. به علاوه، از سال 2010 این سازمان ی تحت برنامه بهداشت سوم از سال 2018 ک شریک استراتژیک کمیسیون اروپا و عضو گروه کاری بیماران و مصرف کنندگان (PCWP) آژانس داروهای اروپا (EMA) است. در سال 2019 ، TIF عضویت کنسول اروپا را به عنوان عضوی از کنفرانس سازمان های بین المللی غیردولتی به دست آورد. همچنین، در چارچوب شصت و هشتمین مجمع جهانی بهداشت در ماه مه سال 2015 ، "جایزه یادبود دکتر لی جونگ ووک" به دلیل سهم برجسته در سلامت عمومی به TIF اهدا شد.

2 TIF Haemoglobin Disorders & COVID-19 Publication series (2020)
<https://thalassaemia.org.cy/covid-19-pandemic/tifmaterial-on-covid-19/>

- 3 Thalassaemia & Sickle Cell Disease: Classification of Risk Groups & Other Considerations – Guidance for Patients, Parents & Healthcare Professionals – A TIF Publication (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/covid-19-haemoglobin-disorders-a-classification-of-risk-groups-other-considerations-2020/>
- 4 Vaccinations & Therapeutic Drugs – A TIF Publication (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/weekly-updatedeveloping-vaccinations-therapeutic-drugs-for-covid-19/>
- 5 Vaccines & Immunization, World Health Organization <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization>
- 6 Landscape of COVID-19 candidate vaccines, World Health Organization <https://www.who.int/publications/m/item/draftlandscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (Last Updated: 17 Dec 2020)
- 7 Pfizer / BioNTech Vaccine, FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
- 8 Pfizer / BioNTech Vaccine, MHRA <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontechvaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
- 9 Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>
- 10 Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Republic of Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain and Sweden.
- 11 Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>
- 12 Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>
- 13 CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>
- 14 Vaccinations & Therapeutic Drugs <https://thalassaemia.org.cy/publications/weekly-update-developing-vaccinationstherapeutic-drugs-for-covid-19/>
- 15 CDC, Pfizer / BioNTech Vaccine <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>

16 Pfizer / BioNTech Vaccine, MHRA <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontechvaccine->

[for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine](https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontechvaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine)

17 Comirnaty, European Medicines Agency [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-productinformation-)

[approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-productinformation-)

18 CDC, Moderna Vaccine <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>

19 Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

20 Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>

21 Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

22 Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>

23 National Haemoglobinopathy Panel, UK <https://www.nationalhaempanel-nhs.net/>

24 American Society of Hematology, USA <https://www.hematology.org/covid-19/covid-19-and-thalassemia>

25 TIF POSITION STATEMENT "COVID-19: Inclusion of thalassaemia and Sickle Cell Disease patients in the high risk

population" [https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/04/TIF-Position-](https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/04/TIF-Position-Statement_Thal-SCD-High-Risk-Group-)

[Statement_Thal-SCD-High-Risk-Group-](https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/04/TIF-Position-Statement_Thal-SCD-High-Risk-Group-)

1.pdf
26 Guidelines for the Management of Transfusion Dependent Thalassaemia, 3rd Edition, Issued by Thalassaemia International

Federation [https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/guidelines-for-the-](https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/guidelines-for-the-management-of-transfusion-dependentthalassaemia-)

[management-of-transfusion-dependentthalassaemia-](https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/guidelines-for-the-management-of-transfusion-dependentthalassaemia-)

3rd-edition-2014/
27 Thalassaemia & Sickle Cell Disease: Classification of Risk Groups & Other Considerations – Guidance for Patients,

Parents & Healthcare Professionals – A TIF Publication (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/covid->

[19-haemoglobin-disorders-a-classification-of-risk-groups-other-considerations-2020/](https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/covid-)

28 National Haemoglobinopathies Panel, UK [https://ukts.org/wp-](https://ukts.org/wp-content/uploads/2020/11/HBOCOVID-)

[19vaccinationstatementDecember2020.pdf](https://ukts.org/wp-content/uploads/2020/11/HBOCOVID-)