PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Wafd**
DATE:	**13-September-2021**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**30,000**
TITLE:	**Approval of the first Covid19 vaccine for those between 12 to 15 years old**
PAGE:	**04**
ARTICLE TYPE:	**Agency-Generated News**
REPORTER:	**Staff Report**
AVE:	**31,500**

الموافقة على أول لقاح مضاد لفيروس كورونا لمن تتراوح أعمارهم من ١٢ إلى ١٥ عاماً

منحت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقتها النهائية على أول لقاح مضاد لفيروس كورونا المستجد. اللقاح المعروف عالميًا باسم لقاح فايزر-بيونتك BioNTech-Pfizer والمضاد لفيروس كورونا المستجد سيتم تسويقه بعد هذه الموافقة تحت اسم كومبرناتي Comirnaty. هو لقاح يهدف إلى وقاية الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر من الإصابة بفيروس كورونا المستجد. سيتم أيضًا الاستمرار في توفير اللقاح طبقًا لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ (EUA) الذى يتم إعطاؤه للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من ١٢ إلى ١٥ عامًا. وكذلك منح جرعة ثالثة تنشيطية من اللقاح للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات مناعية.

وقالت الدكتورة جانيت وودكوك، مفوض هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالإنابة: «إنّ موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على هذا اللقاح تعد خطوة محوّرية في المعركة ضد فيروس كورونا المستجد. ففي الوقت الذي لبى فيه هذا اللقاح وغيره من اللقاحات الأخرى كافة المعايير العلمية الصارمة التي تفرضها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على اللقاحات التي يتم استخدامها طبقًا لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ.

لقد تلقى ملايين الأشخاص حول العالم لقاحات فيروس كورونا المستجد بكل أمان، ولكننا ندرك أنّ حصول هذا اللقاح على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد يضفي المزيد من الثقة على عملية التلقيح بالنسبة لفئة معينة، ويشجعهم أكثر على تلقي اللقاح. إنّ هذه الخطوة الهامة تمنحنا فرصة أكبر في معركة تغيير مسار هذا الوباء في الولايات المتحدة الأمريكية.

لقد تم توفير لقاح فايزر- بيونتك المضاد لفيروس كورونا المستجد منذ ١١ ديسمبر ٢٠٢٠ ليتم استخدامه طبقًا لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر. ومنذ ١٠ مايو ٢٠٢١ تم التوسع في تطبيق هذا البروتوكول ليضم كذلك الأشخاص في الفئة العمرية من ١٢ حتى ١٥ عامًا.

وتطبق هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بروتوكولات التصريح بالاستخدام الطارئ خلال الحالات الطارئة التي تمثل خطراً على الصحة العامة على نطاق واسع. ويأتي تطبيق البروتوكول بهدف توفير المنتجات والعقاقير الطبية التي من شأنها منع أو تشخيص أو علاج مرض ما، بشرط أن توافق وتتأكد هيئة الغذاء والدواء الأمريكية من أنّ المزايا المثبتة والمحتملة للمنتج الذي سيتم استخدامه لمنع أو تشخيص أو علاج المرض، تفوق المخاطر المسجلة والمحتملة الناتجة عن استخدام هذا المنتج.

تخضع اللقاحات الحاصلة على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لإجراءات معيارية محددة لمراجعة جودة وأمان وفعالية المنتجات الطبية.

ويحتوى لقاح كومبرناتي على الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) وهو نوع من المادة الجينية للفيروس. ويعتمد الجسم على هذا الحمض في إنتاج نسخة مقلدة من أحد بروتينات خلية الفيروس المتسبب في مرض كوفيد-١٩.

وبالنسبة للشخص الذي يتلقى هذا اللقاح، سيقاوم جهازه المناعي الفيروس المسبب للمرض. ويبقى الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) من لقاح كومبرناتي في الجسم لفترة قصيرة، وهو لا يندمج مع المادة الجينية للشخص أو يغير من طبيعتها. ويتكون لقاح كومبرناتي من نفس تركيبة اللقاح المستخدم في بروتوكول الاستخدام الطارئ، ويتم حقنه على جرعتين تفصل بينهما ثلاثة أسابيع.

ويضيف الدكتور بيتر ماركس، مدير مركز التقييم والبحوث الحيوية التابع لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية: قام خبراء المركز من العلماء والأطباء بإجراء تقييم شامل ودقيق لهذا اللقاح. وقمنا كذلك بتقييم وتحليل البيانات والمعلومات العلمية الواردة في مئات الآلاف من الصفحات، بالإضافة لإجراء التحليلات الخاصة بنا للتأكد من أمان وفعالية لقاح كومبرناتي، وكذلك إجراء تقييم مفصل للعمليات الإنتاجية لهذا اللقاح، بما في ذلك اجراء عمليات تفتيش وفحص للمنشآت الإنتاجية للقاح. وخلال ذلك لم نُغفل استمرار تفاقم وباء كورونا في الولايات المتحدة الأمريكية وتأثيره على الصحة العامة، بالإضافة لاعتماد المواطنين على فاعلية وأمان اللقاحات للوقاية من العدوى. وأؤكد هنا أنّه يمكن للمواطنين وللمجتمع الطبي أن يثقوا تمامًا أنّه على الرغم من موافقتنا السريعة على هذا اللقاح، إلا أنّه يلبي بالكامل كافة المعايير الصارمة للموافقة على اللقاحات في الولايات المتحدة الأمريكية.