

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	October
DATE:	07-November-2021
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	17,000
TITLE:	The new formula of the Comirnaty vaccine receives positive opinion from the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
PAGE:	43
ARTICLE TYPE:	Agency-Generated News
REPORTER:	Staff Report
AVE:	4,000

التركيبة الجديدة للقاح كوميرناتي® تحصل على رأي إيجابي من لجنة المنتجات الطبية والأدوية للاستخدام البشري التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية (CHMP)

أعلنت شركة فايزر Pfizer Inc. (المدرجة في بورصة نيويورك للأوراق المالية NYSE تحت رمز PFE) وشركة بيونتك SE (المدرجة في مؤشر ناسداك تحت رمز BNTX)، أن لجنة المنتجات الطبية والأدوية للاستخدام البشري التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية (CHMP) أصدرت رأياً إيجابياً بخصوص التركيبة الجديدة للقاح كوميرناتي® (لقاح فيروس كورونا المستجد الذي يعتمد على تكنولوجيا الحمض النووي الريبوزي المرسال mRNA) لا تتطلب التركيبة الجديدة تخفيف المركز، وستكون متاحة في صورة حزم تحتوي كل منها على ١٠ أمبولات بإجمالي ٦٠ جرعة من اللقاح في الحزمة الواحدة، بما يساعد على سهولة تداول اللقاح بواسطة القائمين على عملية التطعيم. أما فيما يتعلق بكافة التفاصيل الأخرى الخاصة باللقاح، مثل محفز الاستجابة المناعية Antigen والليبيدات، فستبقى كما هي دون تغيير. تحتوي أمبولة اللقاح غير المجمدة على ٦ جرعات ويمكن حقنها مباشرة عند استخدام اللقاح، بالإضافة لذلك، تتيح التركيبة الجديدة من اللقاح إمكانية تخزينه لفترات أطول. فالآن يمكن تخزين أمبولات اللقاح بالتركيبة الجديدة لمدة ١٠ أسابيع في المبرد التلاجة تحت درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٨ درجات مئوية، بينما يمكن تخزين التركيبة الحالية من لقاح كوميرناتي في المبرد التلاجة تحت درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٨ درجات مئوية لمدة ٣١ يوماً فقط. أما بعد ثقب الأمبولات لأول مرة لسحب اللقاح، فيمكن تخزين ونقل الأمبولات قيد الاستعمال بالتركيبة الجديدة من اللقاح بعد ثقبها في درجات حرارة تتراوح من ٢ إلى ٣٠ درجة مئوية واستخدامها خلال ١٢ ساعة وهو وقت أطول من وقت الاستخدام المتاح للتركيبة الحالية والتي يصل فيها ثبات اللقاح إلى ٦ ساعات فقط في درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٣٠ درجة مئوية بعد ثقب الأمبولة لأول مرة. تجدر الإشارة أنه سيتم توفير التركيبة الجديدة التي تعطى للفئات العمرية الحاصلة على التصريح بالاستخدام من السلطات الدوائية المختصة (في الفئة العمرية من ١٢ فأكثر)، على مراحل بداية من أوائل ٢٠٢٢. من ناحية أخرى، ستكون التركيبة الجديدة من اللقاح هي الأساس الذي ستعتمد عليه السلطات الدوائية في حال التصريح باستخدام اللقاح في الفئات العمرية الأصغر (من ٥ لأقل من ١٢ عاماً)، حيث سيتم إعادة تهيئة تلك التركيبة بما يتيح منح تلك الفئة الصغيرة جرعة أقل من اللقاح بمعدل ١٠ مليجرامات بعد التخفيف. يعتمد لقاح كوميرناتي على تكنولوجيا الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) المملوكة حصراً لشركة بيونتك، حيث قامت كل من بيونتك وفايزر بتطويره. في الوقت نفسه، تعد بيونتك الشركة المالكة لحقوق الترخيص والتسويق للقاح في الولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة وكندا، وصاحبة حقوق بروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ أو ما يعادلها من حقوق في الولايات المتحدة الأمريكية (بالاشتراك مع فايزر) والدول الأخرى. ومن المخطط التقدم بطلب الحصول على الموافقات التنظيمية الرسمية في البلدان التي مُنحت بروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ أو ما يعادله منذ البداية.