

## PRESS CLIPPING SHEET

<b>PUBLICATION:</b>	October magazine
<b>DATE:</b>	19-September-2021
<b>COUNTRY:</b>	Egypt
<b>CIRCULATION:</b>	17,000
<b>TITLE:</b>	The American FDA grants its official approval for the first Covid19 vaccine
<b>PAGE:</b>	23
<b>ARTICLE TYPE:</b>	Agency-Generated News
<b>REPORTER:</b>	Staff Report
<b>AVE:</b>	4,000

## هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA تمنح موافقتها الرسمية لأول لقاح مضاد لفيروس كورونا المستجد COVID - 19 الموافقة تمثل انجازاً محورياً للصحة العامة على مستوى العالم

منحت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقتها النهائية على أول لقاح مضاد لفيروس كورونا المستجد. اللقاح المعروف عالمياً باسم لقاح فايزر - بيونتك Pfizer-BioNTech المضاد لفيروس كورونا المستجد سيتم تسويقه بعد هذه الموافقة تحت اسم كوميرناتي Comirnaty، هو لقاح يهدف إلى وقاية الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر من الإصابة بفيروس كورونا المستجد. سيتم أيضاً الاستمرار في توفير اللقاح طبقاً لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ (EUA) والذي يتم إعطاؤه للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من ١٢ إلى ١٥ عاماً، وكذلك منع جرعة ثالثة تشيطية من اللقاح للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات مناعية.

وقالت الدكتورة / جانيث وودوك، مفوض هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالإجابة: «إن موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على هذا اللقاح يُمِد خطوة محورية في المعركة ضد فيروس كورونا المستجد. ففي الوقت الذي نرى فيه هذا اللقاح وغيره من اللقاحات الأخرى، كافة المعايير العلمية الصارمة التي تفرضها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على اللقاحات التي يتم استخدامها طبقاً لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ، مع حصول هذا اللقاح على موافقة الهيئة، فإننا نطمئن عامة الجماهير بأن يتقوا في أن اللقاح يتوافق مع أعلى معايير واشتراطات الأمان والفعالية وجودة التصنيع التي تتطلبها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية في المنتجات التي تحصل على موافقتها. لقد تلقى ملايين الأشخاص حول العالم لقاحات فيروس كورونا المستجد بكل أمان، ولكننا ندرك أن حصول هذا اللقاح على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد يضيف المزيد من الثقة على عملية التلقيح بالنسبة لفئة معينة، ويشجعهم أكثر على تلقي اللقاح. إن 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 ليم استخدامه طبقاً 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 إلى ١٥ عاماً.

هذا وتطبق هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بروتوكولات التصريح بالاستخدام الطارئ (EUAs) 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 وتؤكد هيئة الغذاء والدواء الأمريكية من أن 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.

وبالنسبة لكافة اللقاحات، تقوم الهيئة بتقييم البيانات والمعلومات التي يتقدمها طلب الحصول على الترخيص البيولوجي (BLA). ويتضمن هذا الطلب كل المستندات والوثائق الخاصة بالمنتج والتي يتم تقديمها للهيئة لتلبية متطلبات واشتراطات محددة للغاية. وبالنسبة للقاح كوميرناتي، فقد استند طلب الحصول على الترخيص البيولوجي الخاص به على مجموعة مكثفة من البيانات والمعلومات التي تم تقديمها من قبل لدعم تطبيق بروتوكول الاستخدام الطارئ للقاح، بما في ذلك البيانات والمعلومات ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية، والتفاصيل الدقيقة لعملية تصنيع اللقاح، ونتائج اختبارات اللقاح لضمان جودته وفحص المواقع التي يتم فيها تصنيعه. وقد قامت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بإجراء تحليلاتها الخاصة للمعلومات الواردة في طلب الحصول على الترخيص البيولوجي للتأكد من أن اللقاح آمن وفعال ويلبي معايير الهيئة قبل الموافقة النهائية عليه.

يحتوي لقاح كوميرناتي 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 المسبب في مرض كوفيد - ١٩.

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

يضيف 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 كوميرناتي، وكذلك إجراء تقييم مفصل للعمليات الإنتاجية لهذا اللقاح، بما في ذلك إجراء 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 أنه يمكن للمواطنين وللمجتمع الطبي أن يتقوا تماماً أنه على الرغم من موافقتنا السريعة على هذا اللقاح، إلا أنه يلبي بالكامل كافة المعايير الصارمة للموافقة على اللقاحات في الولايات المتحدة الأمريكية».