

## PRESS CLIPPING SHEET

<b>PUBLICATION:</b>	Radio & Television magazine
<b>DATE:</b>	25-September-2021
<b>COUNTRY:</b>	Egypt
<b>CIRCULATION:</b>	20,000
<b>TITLE:</b>	The American FDA approves the Comirnaty vaccine to protect those over 16 years old
<b>PAGE:</b>	66
<b>ARTICLE TYPE:</b>	Agency-Generated News
<b>REPORTER:</b>	Staff Report
<b>AVE:</b>	2,500

### هيئة الغذاء والدواء الأمريكية توافق على لقاح «كوميوناتى» لوقاية من بلغوا 16 عاماً

الأشخاص فى الفئة العمرية من ١٢: ١٥ عاماً.

وأوضح الدكتور بيترماركس مدير مركز التقييم والبحوث الحيوية التابع لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية أن خبراء المركز من العلماء والأطباء قاموا بإجراء تقييم شامل ودقيق لهذا اللقاح، وكذلك بتقديم وتحليل البيانات والمعلومات العلمية الواردة فى مئات الآلاف من الصفحات بالإضافة لإجراء التحليلات الخاصة بنا للتأكد من أمان وفعالية لقاح كوميوناتى، وكذلك تقييم مفصل للعمليات الإنتاجية للقاح، كذلك لم نغفل استمرار تفاقم وباء كورونا وتأثيره على الصحة العامة بالإضافة لاعتماد المواطنين على فاعلية وأمان اللقاحات للوقاية من العدوى.. وأكد هنا أنه يمكن للمواطنين والمجتمع الطبى أن يثقوا تماماً أنه على الرغم من موافقتنا السريعة على هذا اللقاح إلا أنه يلبى بالكامل جميع المعايير الصارمة للموافقة على اللقاحات فى الولايات المتحدة.



هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على اللقاحات، فإننا نطمئن عامة الجماهير بأن يثقوا فى أن اللقاح يتوافق مع أعلى معايير اشتراطات الأمان والفاعلية وجودة التصنيع التى تتطلبها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية مما يضيف المزيد من الثقة على عمله لفئة معينة ويشجعهم أكثر على تلقى اللقاح.

وتضيف: لقد تم توفير لقاح فايزر بيو تكم المضاد لفيروس كورونا المستجد منذ ١١ ديسمبر ٢٠٢٠ ليتم استخدامه طبقاً لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر، ومنذ ١٠ مايو ٢٠٢١ تم التوسع فى تطبيق هذا البروتوكول ليشمل كذلك

منحت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (f d a) موافقتها النهائية على أول لقاح مضاد لفيروس كورونا المستجد والمعروف عالمياً باسم فايزر بيو تكم الذى سيتم تسويقه بعد هذه الموافقة تحت اسم (كوميوناتى) ويهدف إلى وقاية الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر، وسيتم أيضاً الاستمرار فى توفير اللقاح طبقاً لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ (Eua) الذى يتم إعطاؤه للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من ١٢ إلى ١٥ عاماً، وكذلك منح جرعة ثالثة تنشيطية من اللقاح للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات مناعية.

تقول الدكتورة جانيت وودكوك مفوض هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالإجابة: إن موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على هذا اللقاح يعد خطوة محورية فى المعركة ضد فيروس كورونا المستجد، وفى الوقت الذى لى فيه هذا اللقاح وغيره من اللقاحات الأخرى جميع المعايير العلمية الصارمة التى تفرضها