

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Rose Al Youssef
DATE:	19-September-2021
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	116,000
TITLE:	The FDA grants its official approval for the first Covid19 vaccine
PAGE:	06
ARTICLE TYPE:	Agency-Generated News
REPORTER:	Staff Report
AVE:	10,000

FDA تمنح موافقتها الرسمية لأول لقاح مضاد لـ COVID-19

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 يتضمنها 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. ■

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 المهمة 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 طبقاً لبروتوكول التصريح بالاستخدام الطارئ للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٦ عاماً فأكثر. ومنذ ١٠ مايو ٢٠٢١ تم التوسع في تطبيق هذا البروتوكول ليشمل كذلك الأشخاص في الفئة العمرية من ١٢ حتى ١٥ عاماً. هذا وتطبق هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بروتوكولات التصريح بالاستخدام الطارئ (EUA) 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 أن المزايا المتوقعة والمحتملة للمنتج الذي سيتم

منحت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقتها النهائية على أول لقاح مضاد لفيروس كورونا المستجد. اللقاح المعروف عالمياً باسم لقاح فايزر-بيونتك Pfizer-BioNTech والمضاد 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 منح جرعة ثالثة تنشيطية من اللقاح للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات مناعية. وقالت الدكتورة/جانيت وودكوك، مفوض هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالإجابة: «إن موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على هذا اللقاح يعد خطوة محورية في المعركة ضد فيروس كورونا المستجد. ففي الوقت الذي لبي 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