

موافقة طارئة على استخدام لقاح فايزر-بيونتيك في الولايات المتحدة



السبت 12 ديسمبر 2020 03:12 م

منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية موافقة طارئة لاستخدام لقاح فيروس كورونا، الذي طورته شركتا فايزر وبيونتيك [] وقالت الوكالة إن التفويض يعتبر بمثابة "علامة فارقة" في مواجهة الوباء، الذي أودى بحياة أكثر من 295 ألف شخص في الولايات المتحدة []

واعتبرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أن اللقاح، الذي يوفر حماية بنسبة تصل إلى 95 في المئة من فيروس كورونا، آمن وفعال [] وقال الرئيس الأمريكي، دونالد ترامب، إن التطعيمات الأولى سوف تبدأ في غضون "أقل من 24 ساعة".

وأضاف ترامب: "حققت أمتنا اليوم معجزة طبية [] لقد قدمنا لقاحا آمنا وفعالاً في تسعة أشهر فقط".

وقبل إعلان إجازة استخدام اللقاح مساء الجمعة، مارست إدارة ترامب ضغوطاً كبيرة على إدارة الغذاء والدواء للموافقة على استخدامه [] وذكرت وسائل إعلام أمريكية أنه طُلب من مدير الوكالة، ستيفن هان، منح موافقة طارئة على استخدام اللقاح بحلول يوم الجمعة أو ترك منصبه [] غير أن هان نفى هذه التقارير، وقال إنها "غير صحيحة".

وفي وقت سابق يوم الجمعة، قال وزير الصحة والخدمات الإنسانية، أليكس آزار، لصحفيين إن وزارته ستعمل مع شركة فايزر لبدء برنامج تطعيم شامل بحلول الاثنين أو الثلاثاء []

وحصل لقاح فايزر-بيونتيك بالفعل على موافقة الهيئات التنظيمية في عدة دول، بينها بريطانيا وكندا والبحرين والسعودية []

ومنذ نوفمبر/ تشرين الثاني، تشهد الولايات المتحدة زيادة حادة في حالات الوفاة الناجمة عن الإصابة بفيروس كورونا [] وفي يوم الأربعاء، سجلت الولايات المتحدة أكثر من 3000 حالة وفاة، وهو أكبر حصيلة يومية للوفيات في أي مكان في العالم []

وقال هان إن التفويض باستخدام اللقاح جاء بعد "عملية مراجعة مفتوحة وشفافة" ضمنت أنه يتوافق مع "المعايير العلمية الصارمة لإدارة الغذاء والدواء ومعايير السلامة والفعالية وجودة التصنيع".

ويوم الخميس، أوصى خبراء طبيون يقدمون المشورة لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالموافقة الطارئة على استخدام لقاح "فايزر-بيونتيك". وخلصت لجنة خبراء، مؤلفة من 23 عضواً، إلى أن فوائد اللقاح تفوق مخاطره []

وتقول الهيئة إن الموافقة الطارئة على استخدام اللقاح تختلف عن الموافقة الكاملة التي سيتعين التقدم بطلب منفصل للحصول عليها []

وقال بيتر ماركس، مدير مركز التقييمات والأبحاث البيولوجية التابع لإدارة الغذاء والدواء: "على الرغم من عدم حصوله على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، إلا أن ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك يحمل وعداً بتغيير مسار هذا الوباء في الولايات المتحدة".