

«مودرنا» تطلب ترخيصاً أمريكياً للقاحها.. وعينها على أوروبا»



قالت شركة «مودرنا» إنها تقدمت للحصول على ترخيص أمريكي عاجل للقاحها ضد «كوفيد-19» بعدما أظهرت النتائج الكاملة لدراسة في المراحل الأخيرة أنه فعال بنسبة 94.1 في المئة ولا توجد أية مخاوف على السلامة. وقالت إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية إن لجنة استشارية ستجتمع لمناقشة الطلب في 17 ديسمبر/كانون الأول الجاري مما يجعل لقاح «مودرنا» هو اللقاح المرشح الثاني الأكثر فاعلية الذي يحتمل أن يحصل على دعم الإدارة ويحتمل طرحه هذا العام.

ومن المقرر أن تراجع قبل ذلك بأسبوع لجنة من الخبراء الخارجيين لقاحاً طورته شركتا «فايزر وبايونتك» وثبتت فاعليته بنسبة 95 في المئة في التجربة الرئيسية. وستتخذ إدارة الأغذية والعقاقير قرارها بشأن الترخيص العاجل بعدما يصدر الاستشاريون توصياتهم.

وأعلنت «مودرنا»، التي تعتمد أيضاً الحصول على موافقة أوروبية، أن فاعلية لقاحها ثابتة في التركيبة السكانية المتعلقة بالعمر والعرق والنوع، إضافة إلى نجاح تام في منع الحالات الشديدة للمرض التي أودت بحياة قرابة مليون ونصف المليون شخص في أنحاء العالم.

وقال كبير الأطباء في «مودرنا» تال زاكس: «نعتقد بأن لدينا لقاحاً ذا فاعلية عالية جداً. والآن لدينا البيانات لتأكيد ذلك... نتوقع أن نلعب دوراً كبيراً في الالتفاف حول هذا الوباء

موافقة مشروطة من وكالة الأدوية الأوروبية

إلى جانب تقديم طلب أمريكي، قالت «مودرنا» إنها ستسعى للحصول على موافقة مشروطة من وكالة الأدوية الأوروبية وتواصل المحادثات مع منظمين آخرين يجرون مراجعات مشابهة.

وقالت «مودرنا» إنها في طريقها لإنتاج نحو 20 مليون جرعة من اللقاح ستكون جاهزة للشحن في الولايات المتحدة بنهاية هذا العام، وهو ما يكفي لتطعيم عشرة ملايين شخص.

وتستخدم اللقاحات التي طورها «مودرنا» و«فايزر/بايونتك» تقنية جديدة يُطلق عليها الرسول الصناعي للحمض النووي الريبوزي، في حين تستخدم الشركات الأخرى مثل «أسترازينيكا» طرقاً أكثر تقليدية.

وأعلنت «أسترازينيكا»، أن نسبة فاعلية لقاحها 70 في المئة في المتوسط وما يصل إلى 90 في المئة بالنسبة لمجموعة فرعية من المشاركين في التجربة حصلت على نصف الجرعة تلتها جرعة كاملة.

وكانت نتيجة الفاعلية النهائية للقاح «مودرنا» أقل قليلاً من تحليل مؤقت نُشر في 16 نوفمبر/تشرين الثاني، وذكر أن الفاعلية بلغت نسبتها 94.5 في المئة، وهو فارق يرى زاكس، أنه غير مهم من الناحية الإحصائية.

وأثبت لقاح «مودرنا» و«فايزر» فاعلية أكبر من المتوقع وأعلى كثيراً من نسبة الخمسين في المئة اللازمة لموافقة إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية.

ومن المتوقع أن يكون توزيع لقاح «مودرنا» أقل تعقيداً من توزيع لقاح «فايزر»، ففي حين يحتاج لقاح «مودرنا» إلى «التخزين في درجة التجميد، فإنه لا يتطلب درجة برودة بالغة أو معدات خاصة يحتاج إليها لقاح «فايزر».

تنوع في الأعمار والأعراق

قالت «مودرنا» إن الحالات المصابة بـ«كوفيد-19» البالغ عددها 196 حالة في تجربتها ضمت 33 شخصاً تتجاوز أعمارهم 65 عاماً و42 متطوعاً من جماعات عرقية مختلفة بينهم 29 من أصل لاتيني وستة من أصل إفريقي وأربعة من أصل آسيوي وثلاثة مشاركين متعددي العرقية. وشهدت المجموعة التي تلقت لقاحاً وهمياً حالة وفاة واحدة مرتبطة بـ«كوفيد-19» خلال التجربة.

وقال زاكس: «فرص إصابتك إذا حصلت على اللقاح أقل 20 مرة». وأضاف أن اللقاح تسبب بأعراض تشبه الإنفلونزا بشكل كبير لدى بعض المشاركين، لكن لم تنتج عنه أي مخاوف كبيرة تتعلق بالسلامة.

وتعتزم «مودرنا» بدء تجربة جديدة لاختبار اللقاح على المراهقين قبل نهاية العام تليها تجربة على متطوعين أصغر أوائل 2021.

وقال زاكس إن شركته تأمل أن يكون لقاحها متاحاً للقاصرين بحلول سبتمبر/أيلول المقبل