

الهيئة العامة للغذاء والدواء توافق على تسجيل لقاح فيروس كورونا " موديرنا "

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء

تاريخ النشر: 09 يوليو 2021

Moderna أعلنت الهيئة العامة للغذاء والدواء موافقتها على تسجيل لقاح فايروس كورونا موديرنا وذلك بعد أن تقدمت شركة "موديرنا" بطلب الموافقة على COVID -19 vaccine mRNA-1273 لتسجيله، لتتمكن بعد ذلك الجهات الصحية في المملكة من استيراد اللقاح واستخدامه.

وجاء قرار موافقة "الهيئة" على التسجيل وإتاحة استخدام اللقاح استنادًا إلى البيانات التي تقدمت بها الشركة، إذ باشرت الهيئة -فور اكتمال المتطلبات- عمليات مراجعة وتقييم ملفات التسجيل من جوانب عدة شملت تقييم بيانات الفاعلية والسلامة التي توضحها التجارب ما قبل السريرية والدراسات السريرية، وكذلك التحقق من جودة اللقاحين من خلال مراجعة البيانات العلمية التي تبين جودة التصنيع وثباتية المنتج، إضافةً إلى التحقق من مراحل التصنيع والتزام المصانع بتطبيق أسس التصنيع الدوائي حسب المعايير الدولية في الصناعة الدوائية (GMP) الجيد.

وعقدت "الهيئة" اجتماعات عدة لدراسة البيانات المقدمة، شملت اجتماعات مع خبراء وعلماء مختصين محليين ودوليين، واجتماع مع الشركة وممثلها للإجابة على الاستفسارات التي قدمت لها "الهيئة"، كما تم أخذ رأي الفريق العلمي الاستشاري للأمراض المعدية المُنبثق من اللجنة الاستشارية العلمية للدراسات السريرية.

وحسب نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، فقد عقدت لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها اجتماعًا لدراسة البيانات والتقارير العلمية، وبعد عرض الموضوع ومناقشته من جميع جوانبه الفنية والعلمية قررت اللجنة الموافقة على تسجيل اللقاح والسماح باستخدامه.

وأوضحت "الهيئة" أنه بناءً على الموافقة الصادرة اليوم ستبدأ الجهات الصحية المعنية بإجراءات الاستيراد وفق المعايير والمتطلبات الخاصة بذلك، وستقوم "الهيئة" بدورها بتحليل عينات من كل شحنة واردة من اللقاح قبل استخدامه لضمان جودته.

يُذكر أنه سبق للهيئة العامة للغذاء والدواء اعتماد لقاحات لفيروس كورونا وهم لقاح شركة "أسترازينيكا" البريطانية ولقاح و"فايزر-بيونتيك" و لقاح جونسون آند جونسون.