

الأطباء والعلماء الذين سيقيمون كل مصل من أمصال فيروس كورونا يلتقون لأول مرة هذا الأسبوع. إليك أهم 5 مخرجات للقائهم التاريخي

اجتمعت مجموعة استشارية نافذة تابعة لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية يوم الخميس 22 أكتوبر/تشرين الأول لمناقشة لقاحات فيروس كورونا لأول مرة.

وفكرت اللجنة في مجموعة واسعة من الفرضيات قبل الكشف عن أي بيانات فعلية عن المرحلة النهائية من التجارب السريرية للقاحات التجريبية. ومن المتوقع أن تجتمع المجموعة مرة أخرى لفحص كل لقاح من لقاحات كوفيد-19 في وقت لاحق في حالة تقدم صانع لقاح للحصول على موافقة كاملة أو ترخيص طوارئ.

وفيما يسود عدم اليقين حتى الآن حول الاحتمالات والجدول الزمني لطرح لقاح كوفيد-19، فقد ألقى اجتماع المجموعة الذي استمر ثماني ساعات أو أكثر بعض الضوء على قدر إنجاز الولايات المتحدة في إعداد خطط التطعيم، مع الهدف النهائي المتمثل في إنهاء الوباء في النهاية.

فيما يلي خمس مخرجات رئيسية من اجتماع الخميس، من بينها تفاصيل خطة التوزيع، وعدم ثقة الجمهور في العملية، واستخدام ترخيص طوارئ، وفي النهاية تطعيم الأطفال:

## 1. سيقود عملية مراجعة اللقاح العلماء، لا السياسيين

إذا كان هناك موضوع واحد ظهر طوال يوم الخميس، فقد كان تأكيد علماء الحكومة على أن التلقيح ضد كوفيد-19 سيفحص بنفس نظام المراجعة الذي فُحصت به اللقاحات التجريبية الأخرى.

فقد قال علماء الحكومة إن شركات الأدوية وصلت إلى شفا إنتاج لقاح في أقل من عام من خلال إجراء البحوث والتصنيع بالتوازي، بدلاً من إجرائهما في عملية متوالية تقليدية. وقد غطت حكومة الولايات المتحدة بعض المخاطر المالية.

وقالت د. هيلاري مارستون، المسؤولة الطبية ومستشارة سياسات الصحة العالمية والتأهب للجوائح في وحدة الأمراض المعدية بالمعاهد الوطنية للصحة: "إن التعليق التنظيمي الأخير لشركة AstraZeneca البريطانية وتوقف التجارب السريرية لشركة Janssen الأمريكية علامات على أن النظام يعمل كما المتوقع. إننا نقابل مثل هذه الحالات، ونعمل عليها بدقة، ونعمل في شراكة وثيقة مع المنظمين في إدارة الغذاء والدواء".

## 2. بدأت خطة التوزيع في التشكل

ظلت تفاصيل خطة حكومة الولايات المتحدة حول كيفية توزيع لقاح فيروس كورونا شحيحة.

وهناك العديد من التعقيدات التي ستجعل الأمر صعباً، مثل حقيقة أن اللقاحات الأقرب إلى نيل الترخيص ستحتاج إلى حفظها في المجمدات أو الثلاجات، وتتطلب جرعتين تفصل بينهما عدة أسابيع.

وشاركت الدكتورة جانيل روث، المسؤولة الطبية في مراكز السيطرة على الأمراض واتقائها، بعض الأفكار حول خطة التوزيع، التي ستشمل الاعتماد على الصيدليات. وقالت: "يعيش ما يقرب من 90% من الأمريكيين داخل دائرة نصف قطرها 10 أميال حول صيدلية".

ونظراً لوجود العديد من اللقاحات المرشحة في المرحلة النهائية من الاختبار، قالت روث إن مركز السيطرة على الأمراض واتقائها تملك خططاً تحت الإعداد لضمان حصول الأفراد على جرعة ثانية من نفس اللقاح الذي تلقوه في أول مرة.

### 3. حقيقة "متزنة" حول تشكك العامة في لقاحات كوفيد-19

عرض قادة مؤسسة ريغان-أودال، وهي منظمة غير ربحية تدعم إدارة الغذاء والدواء، النتائج التي توصلوا إليها من استضافة عدة جلسات استماع لعامة الناس خلال الأشهر القليلة الماضية للتعرف على ما يفكر فيه الناس. ووصفت سوزان وينكلر، الرئيسة التنفيذية للمنظمة، بعض الاقتباسات المباشرة من هذه الجلسات بأنها "متزنة".

فقد كانت بعض الاقتباسات المباشرة متناقضة وتظهر العمل الذي يتعين القيام به لتعزيز ثقة الجمهور. فقد قال أحدهم: "أعتقد اعتقاداً راسخاً أن هذا مشروع توسكيجي جديد".

فيما قال مشارك آخر: "كلما زادت دراستهم لي، زادت معرفتهم بكيفية التخلص مني".

### 4. ما هو ترخيص الطوارئ الاستخدام الطارئ على أي حال؟

أثار د. بول أوفيت مشكلة تتعلق بالمصطلح التنظيمي "ترخيص استخدام الطارئ". ومن المتوقع بشدة أن تناقش اللجنة إصدار ترخيص استخدام طارئ للقاح أولاً، مع الحصول على الموافقات التنظيمية الكاملة بعد عدة أشهر مدعومة ببيانات متابعة إضافية.

وقال أوفيت إن العامة يربطون ترخيص الاستخدام الطارئ "بمتطلبات منخفضة جداً"، وهو ما لا يتوافق مع مستوى البيانات الذي تريده إدارة الغذاء والدواء قبل التفكير في أي ترخيص طارئ محتمل.

لكن أكد شيلدون توبمان، المحامي الذي يعمل في فريق خبراء إدارة الغذاء والدواء بصفته الممثل الوحيد للمستهلك، على أهمية ثقة الجمهور في لقاح كوفيد-19 وقال إن ترخيص الاستخدام الطارئ يمكن أن يقوض تلك الجهود، خاصة إذا لم يكن اللقاح فعالاً للغاية. وأضاف "ربما لا ينبغي استخدام ترخيص الاستخدام الطارئ في هذه الحالة".

## 5. خطة تلقيح الأطفال لا تزال ضبابية

حتى الآن، ركزت تجارب لقاح فيروس كورونا بشكل شبه كامل على البالغين، مما يعني أن اللقاحات ربما لن تكون متاحة في البداية للأطفال.

إذ كانت شركة Pfizer الأمريكية المرشح الأول الوحيد الذي وسع نطاق البحث ليشمل الأطفال، حيث ضمت أفراداً تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

وقال روبرت جونسون، المدير في هيئة البحث والتطوير البيولوجي المتقدم في الولايات المتحدة، إن "المناقشات جارية الآن" بين صانعي اللقاحات والمنظمين حول المطلوب لبدء تسجيل الأفراد الأصغر.

تتمثل إحدى الأفكار لتسريع دراسات طب الأطفال التي تعتمد على نتائج البالغين. والفكرة هي أنه إذا نجح لقاح كوفيد-19 مع البالغين، فقد يكون هناك معيار أدنى لتوسيع هذا التصريح ليشمل الأطفال. وإحدى الأفكار هي قياس الاستجابات المناعية لدى الأطفال، ومعرفة ما إذا كانت مماثلة لتلك المرصودة عند البالغين.

لكن بعض أعضاء اللجنة أبدوا مخاوف من الفكرة.

- هذا الموضوع مترجم عن موقع [business insider](https://www.businessinsider.com) الأمريكي.