

اليوم الموافق 24 نوفمبر 2020.

الأسئلة الشائعة: لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19)

نود أن نشير إلى أنه لن يتم تحديث المعلومات الموجودة على هذا الموقع إلا بعد إصدار اللائحة الحالية.

هل يمكنك الحصول على لقاح ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

سيكون هناك لقاح مجاني لجميع الأشخاص في النمسا الذين يرغبون بالتطعيم. ستشتري الجمهورية اللقاح مركزياً وستقوم بتوزيعه على العديد من الأماكن حيث يمكنك الحصول على اللقاح. لا يوجد في الوقت الحالي لقاح متوفر يقي من الإصابة بفيروس كورونا المستجد. كما أنه هناك عمل مكثف على مثل هذه اللقاحات في جميع أنحاء العالم.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

متى سيتوفر لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

يمكن أن تتوفر اللقاحات الأولى الآمنة والفعالة بكميات مناسبة اعتباراً من مطلع عام 2021. والفصل في ذلك هي الموافقة المركزية للاتحاد الأوروبي من قبل وكالة الأدوية الأوروبية (EMA). عندها فقط ستبلي اللقاحات متطلبات الجودة القانونية. يعد العثور على لقاح بشكل عام عملية شاقة. يتم تطوير عدة أنواع مختلفة من اللقاحات حول العالم.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

لماذا لا يوجد حتى الآن لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

يعتبر SARS-CoV-2 نوعاً جديداً من مسببات الأمراض، ولم يتم التعرف عليه إلا في يناير 2020 أنه تسبب في فيروس كورونا المستجد (COVID-19). بدأ البحث في لقاح بعد ذلك مباشرة. ستكون بيانات الدراسة السريرية الأولى الواعدة لهذا متاحة في نهاية عام 2020. هذه قصة نجاح علمية. نظراً لأنه يتم حالياً إجراء العديد من الدراسات بالتوازي، والتي يتم إجراؤها عادةً واحدة تلو الأخرى، فمن الممكن الحصول على البيانات ذات الصلة بسرعة أكبر. إن إنتاج لقاح للاستخدام على البشر معقد من حيث المبدأ ويتم تنفيذه في ظل ضمان جودة عالية مع ضوابط صارمة. يجب اختبار الأدوية أو اللقاحات الجديدة من حيث الفعالية والآثار الجانبية والسلامة قبل الموافقة عليها في الاتحاد الأوروبي.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

هل سيكون لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19) مجانياً؟

سيكون هناك لقاح مجاني لجميع الأشخاص في النمسا الذين يرغبون بالتطعيم.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

ما هي لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) التي يتم البحث عنها حالياً؟

يتم حالياً العمل على لقاح ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19) بشكل مكثف في جميع أنحاء العالم: العديد من اللقاحات المرشحة قيد التطوير السريري وبعض اللقاحات المرشحة موجودة بالفعل في المرحلة 3 المهمة سريرياً من اختبار اللقاح. يتم حالياً اختبار أكثر من 100 مشروع لقاح آخر قبل المرحلة السريرية. يتم استخدام تقنيات لقاحات مختلفة، مثل اللقاحات القائمة على النواقل أو لقاحات mRNA أو لقاحات الوحيدات البروتينية. تقدم منظمة الصحة العالمية (WHO) لمحة عامة عن الوضع الحالي لتطوير اللقاح على <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يتم إجراء التجارب السريرية؟

قبل إجراء التجارب السريرية على البشر، يجب إجراء ما يسمى بالدراسات قبل السريرية في المختبر أو في التجارب على الحيوانات. يوفر البحث قبل السريري معلومات أولية عن آلية العمل والتحمل وجرعة المكون النشط الجديد. فقط في حالة لم تحدث آثار جانبية خطيرة وكان من المتوقع أن يكون المستحضر فعالاً، سيتم إجراء تجربة سريرية على البشر. تتطلب التجارب السريرية على وجه الخصوص وقتاً لإجراء تحليل شامل لسلامة (التحمل) وفعالية كل منتج لقاح.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يتم تطوير لقاح ضد فيروس جديد غير معروف مثل SARS-CoV-2 أو ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

أولاً، يتم تحليل مسبب المرض وفحصه لتحديد مكونات الفيروس التي يتفاعل معها الجهاز المناعي البشري ويمكن أن تبني الحماية (الأجسام المضادة). يتبع ذلك تطوير تصميم اللقاح - ما هي منصة اللقاح المناسبة وما هي الإضافات المطلوبة؟ يتم اختبار فعالية وتحمل اللقاح في مزارع الخلايا (على سبيل المثال مع الخلايا المناعية البشرية) وفي التجارب على الحيوانات. وهذا فقط بعد إجراء فحوصات مكثفة وإثبات أن اللقاح يمكن تصنيعه بجودة جيدة ووفقاً لجميع المتطلبات العالية، سيتم اختياره في التجارب السريرية من المرحلة الأولى إلى المرحلة الثالثة على المشاركين في الدراسة المتطوعين بعد إبلاغهم. بمجرد توفر جميع نتائج التجارب قبل السريرية والسريرية، يمكن تقديم طلب للموافقة. بالنسبة لأوروبا، يتم تنسيق عملية الموافقة على لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) من قبل وكالة الأدوية الأوروبية (EMA). يتم إجراء تقييم لقاح EMA بواسطة خبراء من السلطات الصيدلانية الوطنية في أوروبا. إذا كان اللقاح يلبي جميع المتطلبات العلمية والتنظيمية وإذا كانت فوائده تفوق مخاطره، بعد إجراء الموافقة الناجحة، يتم تقديم توصية بالموافقة إلى المفوضية الأوروبية التي تمنح الموافقة. يمكن بعد ذلك تسويق اللقاح واستخدامه في البشر. ومع ذلك، يجب اعتماد كل دفعة من قبل مختبر اختبار رسمي قبل تسويقها.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف تتم عملية الموافقة على اللقاحات؟

كجزء من عملية الموافقة، تنطبق المتطلبات العالية بشكل خاص على اللقاحات الحديثة أثناء التصنيع والمراقبة (ما يسمى بتقييم المخاطر والفوائد): يقدم مقدم الطلب طلباً للموافقة على لقاحه إلى وكالة الأدوية. يتم إرفاق ملف بالطلب، ويتكون من معلومات ذات طبيعة تنظيمية (مثل نوع التطبيق، ومعلومات عن المنتج المقصود)، وبيانات عن تصنيع اللقاح، وبيانات عن الدراسات التي أجريت على الحيوانات، وفي النهاية بيانات عن التجارب السريرية على البشر وكذلك الأدبيات ذات الصلة. بالإضافة إلى ذلك، يحتوي أيضاً على معلومات حول كيفية إجراء مراقبة الأدوية لهذا المنتج المحدد. قد يستغرق التقييم الذي يجريه خبراء السلطات المسؤولة، أي مراجعة الملف بأكمله للامتثال لجميع المعايير العلمية والتنظيمية الصارمة، وكذلك تقييم جودة اللقاح وسلامته وفعالته ما يصل إلى عامين. هذا هو الحال بشكل خاص إذا كان الملف غير مكتمل أو إذا كان يجب تصحيح أوجه القصور المحددة. من أجل مصلحة الصحة العامة، يمكن تقصير المدة. في النهاية، بناءً على جميع البيانات المقدمة، يتم إجراء تقييم للمخاطر والفوائد من أجل ضمان لقاح عالي الجودة وفعال وقبل كل شيء آمن.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

ما مدى أمان لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19) الجديد؟

لا يُطرح اللقاح في السوق إلا بعد أن تتم مراجعته بشكل مناسب. مثل أي لقاح آخر، يتم أيضاً اختبار لقاح جديد من المفترض أن يقي من فيروس كورونا المستجد (COVID-19) بشكل مكثف. يخضع كل لقاح من اللقاحات المرشحة المختلفة إلى عمليات رقابة صارمة. هناك متطلبات قانونية وعلمية واضحة لذلك قبل استخدامها على الأشخاص الأصحاء. تتم الموافقة على اللقاح للسوق فقط إذا أظهر نسبة مخاطر وفوائد إيجابية. حتى بعد موافقة السوق، هناك مراقبة مستمرة لتسجيل الآثار الجانبية المحتملة وتقييم إضافي مستمر لنسبة المخاطر إلى الفوائد.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

هل ستستمر مراقبة سلامة اللقاح بعد الموافقة؟

في سياق سلامة الأدوية، تتم مراقبة اللقاحات باستمرار ليس فقط قبل الموافقة وأثناءها، ولكن أيضاً أثناء طرحها في السوق. من المفهوم أن سلامة الأدوية تعني عدداً كبيراً من الأساليب والأنشطة التي، من بين أمور أخرى، يجب أن يمكن من اكتشاف الآثار الجانبية وتقييمها وفهمها ومنع المزيد من الوقاية منها.

ويتمثل جزء من سلامة الأدوية في واجب المهنيين الصحيين بالإبلاغ فيما يتعلق باستخدام اللقاحات، والتي، كما هو الحال مع جميع الأدوية الأخرى، تتبع متطلبات القسم 75 ج من قانون الأدوية الألماني. في حالة المنتجات الطبية المخصصة للاستخدام البشري، فهي موجودة للآثار الجانبية المشتبه بها وكذلك في حالة عدم حدوث الفعالية المتوقعة. لا يقتصر الأمر على الموظفين في نظام الرعاية الصحية فحسب، بل يمكن أيضاً للمرضى وأقاربهم الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها (المادة 75 ج، قانون الأدوية). يجب إرسال التقارير إلكترونياً أو كتابياً إلى المكتب الفيدرالي للأمن في القطاع الصحي في (1200 Wien، Traisengasse 5، BASG)، ويمكنك الحصول على التفاصيل عبر: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen.

بعد الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية المشتبه به إلى BASG، يتلقى المُخَطَر تأكيداً بالاستلام. إذا لزم الأمر، يمكن لموظفي BASG الاتصال بالمراسل، على سبيل المثال لتحديد مسار أو نتيجة التأثيرات الجانبية المشتبه به.

بعد استلام التقرير، وإذا لزم استكمال البيانات اللازمة، يتم إجراء فحص من قبل BASG. ثم يتم إرسال هذا التقرير إلى قاعدة البيانات الأوروبية EudraVigilance (سلامة الأدوية لسلطات تنظيم الأدوية في الاتحاد الأوروبي). يتم جمع جميع تقارير الآثار الجانبية

المشتبه بها هنا في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي. يتيح تحليل كل هذه البيانات تحديد خطر جديد محتمل على المستوى الوطني والأوروبي (الكشف عن الإشارات)، لفحصها بدقة وبالتالي المساهمة في زيادة سلامة الأدوية لجميع المرضى. إذا تم الكشف عن إشارة، يتم تقييمها ومناقشتها في السياق الأوروبي فيما يسمى بلجنة تقييم مخاطر سلامة الأدوية (PRAC) التابعة لوكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، وعندها قد يكون ذلك على سبيل المثال إدراج تحذيرات وموانع وآثار جانبية جديدة في معلومات / تعليمات استخدام المنتج، وتدابير للحد من المخاطر في المستقبل أو تقييد الموافقة على الدواء أو إلغائها.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

لماذا تجري عمليات المراجعة والموافقة على لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) بهذه السرعة؟

مع لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) لا توجد تنازلات أو اختلافات عن عملية الموافقة "التقليدية" من حيث الجودة ونوع ونطاق التقييم الرسمي. ومع ذلك، فهي تتسارع في تقديم اللقاحات التي تشتد الحاجة إليها والتي ثبت أيضًا أنها آمنة وفعالة في السوق. إن ما يسمى بعملية "المراجعة المتجددة" متاحة لهذا الغرض، حيث تبدأ السلطات الصيدلانية في تقييم اللقاحات الواعدة بينما لا يزال التطوير مستمرًا. ويمكن بعد ذلك تقليص "إجراءات الموافقة الفعلية" اللاحقة إلى حد كبير، حيث تم بالفعل تقييم المكونات الأساسية للملف بالتفصيل. يوفر "التقييم المعجل"، الذي يتم تقديمه أيضًا من قبل EMA، عملية موافقة مختصرة إلى حد كبير، على الرغم من توفر ملف كامل بالفعل عند تقديمه، ولا يتم إجراء تقييم من قبل السلطات بالتوازي أثناء التطوير. في كلتا الحالتين، فإن تقييم مخاطر من قبل فريق خبراء EMA (الذي يتكون من ممثلين من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والنرويج وأيسلندا) يقرر ما إذا كان يمكن التوصية بالموافقة أم لا. ثم يتم إتباع الطريقة المعتادة: إذا كان هناك تقييم إيجابي وتوصية للموافقة، فستصدر المفوضية الأوروبية إشعار الموافقة النهائي.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يمكنك التأكد من عدم وجود مساومة على الأمن؟

في البداية تجرى الاختبارات على الحيوانات ثم على البشر. لقد تم الاتفاق في أوروبا (ولكن كذلك في الولايات المتحدة الأمريكية) على ضرورة إثبات الفعالية والأمان بشكل مقنع في دراسات واسعة النطاق. لهذا الغرض، يتم عادةً توفير مجموعات دراسية كبيرة جدًا لأكثر من 30.000 موضوع. كما هو الحال مع الأدوية الأخرى، يمكن ملاحظة الآثار الجانبية التي تحدث بشكل متكرر للغاية، أو بشكل متكرر، أو في بعض الأحيان، حتى في الدراسات الكبيرة. لا يمكن تسجيل الآثار الجانبية النادرة أو النادرة جدًا إلا بعد الموافقة، لأن هذا يتطلب عددًا أكبر من السكان حتى تتمكن من إظهار ذلك بشكل موثوق. ومع ذلك، حتى بعد الموافقة، تضمن أدوات السلامة لمراقبة الأدوية إمكانية اكتشاف آثار جانبية أقل شيوعًا. إذا لزم الأمر، يتم اتخاذ تدابير رسمية على الفور من أجل الاستمرار في تجنب أو تقليل أي مخاطر. في الحالات القصوى، إذا تغيرت نسبة المخاطر والفوائد بشكل سلبي بعد الموافقة، فيمكن كذلك إلغاء الموافقة.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يمكنك أن تعرف بعد هذه المرحلة القصيرة من الاختبار أنه لن يكون هناك آثار جانبية طويلة المدى؟

لا يمكنك القيام بذلك مع اليقين بنسبة 100٪، ولكن هذا غير ممكن أيضًا مع الأدوية الأخرى في وقت الموافقة. من أجل التمكن من جمع جميع الآثار الجانبية طويلة المدى المحتملة قدر الإمكان، يجب على المرء متابعة دراسات كبيرة جدًا على مدار سنوات عديدة، إن لم يكن عقودًا. ومع ذلك، خلال هذا الوقت، سيتم حجب الدواء الفعال عن عامة الناس، مما قد يتسبب في إلحاق الضرر بالصحة العامة وحتى الموت للأمراض غير المعالجة. لذلك، من أجل تسجيل الآثار الجانبية المحتملة على المدى الطويل، يتم إيلاء اهتمام كبير للمعلومات من التجارب على الحيوانات ويتم فحص جميع القرائن الناتجة عن برنامج التطوير السريري. يتم التعرف على الأعراض المشبوهة ومراقبتها عن قرب، ومن بين الإجراءات العديدة الممكنة أن يقوم صاحب الإذن بإبلاغ السلطات بشكل منتظم وعلى فترات أقصر من المعتاد. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضًا إلزام حاملي التصريح بإجراء دراسات طويلة الأجل بعد منح التفويض من أجل، إذا لزم الأمر، مزيد من التحقيق في كل من السلامة والفعالية، مع الالتزام بتقديم هذه النتائج في خلال فترة معينة. لا يمكن لأي دواء أن يضمن السلامة المطلقة، لكن الفوائد يجب أن تفوق دائمًا المخاطر المحتملة. يتم إجراء تقييم المخاطر والفوائد كجزء من عملية الموافقة، ولكن يتم فحص الدواء بانتظام - حتى بعد الموافقة - مع مراعاة البيانات والمعلومات الإضافية التي تم تلقيها حديثًا

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

شراء لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19)

ما أهمية وجود نهج على مستوى الاتحاد الأوروبي لتوزيع لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

تهدف استراتيجية الاتحاد الأوروبي للقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) إلى ضمان إنتاج لقاحات عالية الجودة وأمنة وفعالة في أوروبا ولضمان وصول الدول الأعضاء وسكانها إليها بسرعة. ويعتبر النهج المشترك على مستوى الاتحاد الأوروبي هو الطريقة الأكثر أمانًا والأسرع والأكثر فعالية لتحقيق هذه الأهداف. لن تتمكن أي دولة عضو بمفردها من تأمين الاستثمار في تطوير

عدد كافٍ من اللقاحات وتصنيعها. لا يمكن ضمان الإمداد الكافي والسريع للقاح آمن وفعال إلا من خلال إجراءات سريعة وموحدة من قبل الاتحاد الأوروبي والدول الأعضاء فيه.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف تجري عملية شراء اللقاحات المشتركة؟

كجزء من عملية الشراء المشتركة، التزمت الدول الـ 27 الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والمفوضية الأوروبية، ليس كل منها على حدة، ولكن معًا بصفتها 27 دولة لإبرام عقود ما قبل البيع مع الشركات المصنعة للقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) الواعدة. هذا يعني أن كميات التسليم محجوزة. داخل حدود الاتحاد الأوروبي، تمت إضافة تلك وفقًا لنسبة السكان، حيث النمسا لديها نسبة السكان حوالي 2%. يمكن تنفيذ اتفاقيات الاستثمار المنسقة هذه كواحدة من أكبر تشريعات الاتحاد الأوروبي في وزارة الصحة. اعتبارًا من شهر يونيو من هذا اليوم، انضمت الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي إلى المفوضية الأوروبية في برنامج مُفصل، وهي تتيح للمواطنين الأوروبيين الوصول إلى لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) الواعدة - دون أي حجج مطولة. يمكن هذا النهج المشترك من تقاسم المخاطر وتجميع الاستثمارات والمعرفة من أجل الاستفادة من وفورات الحجم والنطاق والقدرة على التصرف بالسرعة اللازمة.

وقد وقّعت الدول الـ 27 للاتحاد الأوروبي مع المفوضية الأوروبية على آلية العمل. هناك المجموعة التوجيهية، يشارك فيها جميع الدول الأعضاء بالمفوضية الأوروبية البالغ عددهم 27. هذه المجموعة التوجيهية تترأسها النمسا كرئيس مشارك مع المفوضية الأوروبية. يستكشف فريق التفاوض المشترك أو يتفاوض مع الشركات المصنعة ويقدم تقارير منتظمة إلى المجموعة التوجيهية.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يتم التوصل إلى عقد البيع؟

قبل التفاوض على اتفاقية الشراء المتقدمة (APA)، يجري فريق التفاوض المشترك محادثات استكشافية مع الشركة المصنعة لمعرفة ما إذا كان من المنطقي مواصلة مفاوضات العقد التفصيلية. إذا كانت هذه هي الحالة وتم التوصل إلى اتفاق على "ورقة الشروط"، يتم إرسال دعوة لتقديم عرض إلى الشركة.

يتم إبرام عقد البيع عندما ينتهي الطرفان من العمل التعاقدية. تتم مناقشة الأجزاء النهائية من العقد والبت فيها في المجموعة التوجيهية. يتطلب إبرام عقد الأولوية موافقة المفوضية الأوروبية، التي توقعه نيابةً عن الدول الأعضاء. ثم تصبح الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي مسؤولة عن شراء اللقاحات بمجرد توفرها.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

هل ستقوم المفوضية الأوروبية بنشر الاتفاقيات الوقائية الموقعة مع شركات الأدوية؟

ينصب تركيز المفوضية الأوروبية على حماية الصحة العامة وتأمين أفضل الاتفاقيات الممكنة مع الشركات بحيث تكون اللقاحات ميسورة التكلفة وأمنة وفعالة ومتاحة بالفعل. العقود محمية لأسباب تتعلق بالسرعة تبررها المنافسة القوية في هذا السوق العالمي. يهدف هذا إلى تضمين كل من المفاوضات الحساسة والمعلومات المتعلقة بالأعمال التجارية، مثل المعلومات المالية وخطط التطوير والإنتاج. تطلب جميع الشركات الحفاظ على سرية هذه المعلومات التجارية الحساسة بين الموقعين على العقد. لذلك يجب على المفوضية الأوروبية احترام العقود التي تبرمها مع الشركات. بعد كل شيء، فإن المفوضية الأوروبية مسؤولة أمام المؤسسات الأوروبية الأخرى وأمام المواطن الأوروبي. تعمل المفوضية الأوروبية بالامتثال الكامل لجميع قواعد الإدارة المالية المعمول بها، والتي قد تخضع للمراجعة في وقت لاحق.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

ما هي مزايا هذا النهج على مستوى الاتحاد الأوروبي مقارنةً باستراتيجية الشراء حيث يشتري كل بلد اللقاحات بنفسه؟

يتحمل الاتحاد الأوروبي ككل، وليس كل دولة على حدة، مخاطر إبرام اتفاقيات وقائية مع الشركات المصنعة والمشاركة في تكاليف البحث والإنتاج. الاتحاد الأوروبي لديه ميزانية قدرها 2.7 مليار يورو لهذا الغرض. من المزايا الإدارية الهائلة أن النمسا لا تضطر إلى التفاوض مع الشركات المصنعة المحتملة وحدها. القوة السوقية لجميع دول الاتحاد الأوروبي معًا أقوى من قوة النمسا وحدها من حيث السعر والشروط التعاقدية القانونية. بمجرد توفر كميات التسليم الأولى، سيتمكن جميع الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي من الوصول إليها في الوقت نفسه، وفقًا لحصة كل منها من سكان الاتحاد الأوروبي.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

ما هي مساهمة النمسا في تطوير لقاح ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

تحل النمسا موقع الصدارة عندما يتعلق الأمر بالبحث عن لقاحات محتملة لفيروس كورونا المستجد (COVID-19) وتصنيعها. تقوم العديد من الشركات المحلية بتطوير اللقاحات المرشحة أو مكوناتها أو البحث عنها. ويعتبر الهدف المشترك لجميع هذه الأنشطة وغيرها هو الحصول على العديد من اللقاحات للموافقة عليها واستخدامها لاحقاً في أسرع وقت ممكن. وبالتالي، تقدم الشركات النمساوية مساهمة حاسمة في فيروس كورونا المستجد (COVID-19) من أجل التحكم في هذه الجائحة.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

توزيع لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19)

كم عدد اللقاحات التي ستحصل عليها النمسا؟

في اليوم الموافق 17 يونيو 2020، اعتمدت المفوضية الأوروبية استراتيجية اللقاح الأوروبية لضمان توفير لقاحات عالية الجودة وأمنة وفعالة وبأسعار معقولة. توافق المفوضية الأوروبية على اتفاقيات شراء مسبقة مع مصنعي اللقاحات نيابةً عن الدول الأعضاء والتي تمنح الدول الأعضاء الحق في شراء عدد معين من جرعات اللقاح بسعر معين بمجرد توفرها. داخل حدود الاتحاد الأوروبي، يتم تقسيم كميات التسليم المحجوزة وفقاً لنسبة السكان، بحيث يحق للنمسا الحصول على حوالي 2 بالمائة من جرعات اللقاح المتاحة. بشكل عام، سيكون هناك عدد كافٍ من اللقاحات المتاحة في النمسا حتى تتمكن من تطعيم جميع الأشخاص في النمسا الذين يرغبون في التطعيم طواعيةً. ومع ذلك، يجب أيضاً أخذ مجال تطبيق اللقاحات الموجودة في الاعتبار هنا؛ من المحتمل أنه لن يتم استخدام جميع اللقاحات في كل مجموعات الأشخاص.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف سيتم توزيع لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19) الجديد في النمسا وأين يمكنك الحصول على اللقاح؟

ستشتري الجمهورية لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) المختلفة مركزياً وتوزعها داخل النمسا. يتم التوزيع وفقاً لكميات التسليم المتاحة، والتي يتم تأكيدها بعد الحصول على موافقة السوق من قبل وكالة الأدوية الأوروبية (EMA). يمكن افتراض أن التسليم الأول سيحتوي فقط على عدد محدود من الجرعات. بشكل عام، يجب أن يتوفر اللقاح حيث يعمل الناس أو يعيشون أو يقيمون. وهذا يخلق وصولاً منخفض المستوى. إذا سمحت خصائص اللقاح، فسيبدأ حيث توجد أكبر المخاطر الشخصية والنظامية.

العمل التحضيري المكثف والتخطيط لجميع التدابير التنظيمية واللوجستية الضرورية التي تمكن من التنفيذ الفعال للقاح المحتمل جارية حالياً. يجب التأكد من أن اللقاحات ذات الصلة يمكن تخزينها ونقلها وتوزيعها وإدارتها بشكل صحيح. من الضروري أيضاً وضع خيارات لتوثيق اللقاحات بشكل منهجي وفي الوقت المناسب.

من أجل تحقيق معدلات تطعيم عالية، يجب تقديم اللقاحات بمستوى منخفض، لذلك سيكون التركيز على اللقاحات في "أماكن" خاصة، على سبيل المثال في مكان العمل. "نحن نقدم اللقاح إلى الناس وليس العكس، الناس إلى اللقاح."

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

متى تتم الموافقة على تسويق اللقاحات؟

ولكن بشرط وجود بيانات كافية عن سلامة وفعالية اللقاح وملف تعريف إيجابي للمخاطر والفوائد، يمكن أن تتم الموافقات الأولى في مطلع العام 2021/2020. من غير المعروف حالياً أي لقاح سيتم الموافقة عليه ومتى، وعلى وجه الخصوص لأي دلالة وفئة عمرية. كما أنه لم يُعرف بعد ما إذا كانت اللقاحات ستقي فقط من المرض أو ما إذا كان بإمكانها أيضاً منع انتقال الفيروس (حملته) وما هو الوضع الوبائي في وقت توفر اللقاح.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

من سيتلقى لقاحات فيروس كورونا المستجد (COVID-19) المتاحة في المستقبل؟

من المتوقع حالياً عدم توفر لقاحات كافية في البداية لتطعيم جميع الأشخاص في النمسا الذين يرغبون في التطعيم في الوقت نفسه. من المحتمل أيضاً أن اللقاحات الفردية لن تتم الموافقة عليها لكل مجموعات الأشخاص.

ومع ذلك، فإن الهدف المُعلن للحكومة الاتحادية هو تزويد كل من يرغب في التطعيم بلقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19) الذي تم اختياره بشكل شامل وآمن وفعال ومعتمد. وقد تم أخذ ذلك في الاعتبار أيضاً عند شراء اللقاحات. لذلك يمكن افتراض أن تحديد الأولويات سيكون ضرورياً فقط مؤقتاً حتى تتوفر لقاحات كافية.

(24.11.2020، في الساعة 09:00)

كيف يتم تحديد من سيتم تطعيمه ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19) أولاً؟

لحسن الحظ، يمكننا أن نفترض أنه - بشرط أن يتم استخدام اللقاح والتوصية به لكل مجموعات الأشخاص - يمكن لأي شخص في النمسا يرغب في التطعيم أن يتم تطعيمه ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19). بسبب التوافر المحدود في البداية، من المخطط البدء في التطعيم حيث يوجد أكبر خطر شخصي ونظامي، بشرط أن تسمح خصائص اللقاح بذلك. ينطبق هذا قبل كل شيء على الأشخاص الذين لديهم خطر شخصي للإصابة بمرض خطير أو الوفاة من عدوى فيروس كورونا المستجد (COVID-19)، وكذلك الموظفين في قطاع الصحة والرعاية. وفقاً لخصائص اللقاح والوضع الوبائي، سيتم أيضاً النظر في توصية طبية مهنية في أساس تحديد الأولويات. يتم وضع هذه التوصية في [اللجنة الوطنية للتحصين](#).

(24.11.2020، في الساعة 09:00)