



Medexpress, 2021-09-01 10:03

FDA traci liderów ds. szczepionek



Fot. Getty Images/iStockphoto

Dwóch wysokich rangą urzędników z biura zajmującego się przeglądem szczepionek w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) przechodzą na emeryturę. Dla wielu pracowników i samego kierownictwa agencji wiadomość ta była dużym zaskoczeniem. Przypomnijmy, że dla FDA to bardzo ważny i trudny czas, kiedy wszystkie prace decyzyjne koncentrują się wokół zatwierdzeń dla szczepionek przeciw COVID-19 dla dzieci poniżej 12. roku życia.

Przejsie na emeryturę doktor Marion Gruber, dyrektor Biura Badań i Przeglądu Szczepionek w Centrum Oceny i Badań Biologicznych FDA oraz doktora Philipa Krause, zastępcy dyrektora biura, zostały ogłoszone w wewnętrznej wiadomości e-mail wysłanej do pracowników agencji.

W e-mailu dyrektor Peter Marks poinformował, że doktor Gruber przejdzie na emeryturę 31 października, a doktor Krause odejdzie w listopadzie. Marks podziękował Gruber za jej zaangażowanie procesie autoryzacji i zatwierdzenia szczepionek przeciw COVID-19, a Krause za pełnienie kluczowej roli w czasie rozwiązywania krytycznych problemów związanych ze szczepionkami. Wkrótce mają się rozpocząć rekrutacja na obydwie stanowiska.

Zapytany o te zmiany personalne, koordynator zespołu ds. reagowania na COVID-19 w Białym Domu, Jeff Zients, nie odpowiedział wprost, czy obawia się, że odejścia dwóch ekspertów mogą wpłynąć na poziom zaufania do prac FDA. Wiadomo zaś, że prezydent Stanów Zjednoczonych, Joe Biden nie wyznaczył jeszcze kandydata na najwyższe stanowisko w agencji. Obecnie kieruje nią pełniąca obowiązki komisarza doktor Janet Woodcock.

Woodcock zapewniła, że zespół zajmujący się szczepionkami opracował plan, który pozwoli nadal priorytetyzować w swoich działaniach naukę, jednocześnie dotrzymując terminów, które są ważne by zakończyć tę pandemię.

Przed agencją gorący czas. Urzędnicy ds. zdrowia w USA ogłosili niedawno plan rozpoczęcia oferowania dawek przypominających osobom, które otrzymały szczepionki mRNA, począwszy od 20 września. Tzw. boostery będą dostępne osiem miesięcy po otrzymaniu drugiej dawki szczepionki Pfizera lub Moderny. Jednak ten plan wymaga wcześniejszej zgody m.in. FDA. Niektórzy obserwatorzy dyskusji toczącej się wokół dawek przypominających zauważają, że Biały Dom zachowuje się tak, jakby chciał wyprzedzić czy przesądzić decyzje, jakie w tej sprawie wyda FDA. Oświadczenie Białego Domu z połowy sierpnia, które dotyczyło „boosterów” już wtedy było związane z konkretną datą. To zbiło z tropu wielu rządowych urzędników służby zdrowia. Zients jednak bronił decyzji administracji Bidena, powołując się na udział Woodcock w procesie decyzyjnym. Podkreślił, że przez to, że pandemia koronawirusa okazała się nieprzewidywalna, jedyną słuszną strategią jest wyprzedzanie go i wcześniejsze planowanie każdego scenariusza.

Źródło: CNN