

رحلة لقاح

لن يتمّ أبداً تلقيح أحد من الناس بلقاح جديد إلاّ بعد إجراء اختبارات مخبرية واسعة النطاق قد تستغرق سنيماً عديدة. وبمجرد بدء اختبار جدوى اللقاح على الناس، فقد يستغرق الأمر عدة سنوات أخرى قبل اكتمال الدراسات السريرية وترخيص اللقاح.

كيفية تطوير لقاح جديد واعتماده وتصنيعه.

حرصاً منها على سلامة المتطوعين، تضع Food and Drug Administration (إدارة الغذاء والدواء - FDA) القواعد للمراحل الثلاث للتجارب السريرية. يختبر الباحثون اللقاحات في الأشخاص البالغين.

المرحلة الثالثة



مئات أو آلاف المتطوعين

كيف يتم مقارنة الأشخاص الملقّحين
باللقاح مع الذين لم يتمّ تلقيحهم به؟
هل اللقاح سليم وآمن؟
هل اللقاح فعال؟
ما هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً؟

المرحلة الثانية



عدة مئات من المتطوعين

ما هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً
على المدى القصير؟
ما مدى استجابة أنظمة أجهزة
المناعة لدى المتطوعين للقاح؟

المرحلة الأولى

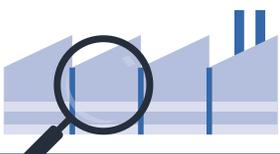


100-20 شخصاً من المتطوعين الأصحاء

هل هذا اللقاح سليم وآمن؟
هل يبدو أن هذا اللقاح يعمل حسب
المطلوب؟
هل هناك أيّ آثار جانبية خطيرة؟
ما مدى ارتباط حجم الجرعة بالآثار
الجانبية؟

لا ترخص إدارة الغذاء والدواء (FDA) اللقاح إلا إذا كان اللقاح آمناً وفعالاً وفوائده تفوق مخاطره.

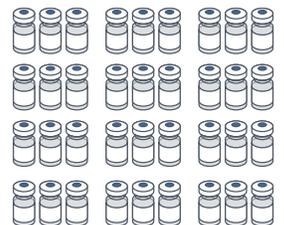
تقوم إدارة الغذاء والدواء (FDA) بفحص
منشآت التصنيع بانتظام لضمان الجودة
والسلامة.



يجب على الشركات المصنّعة اختبار جميع
الوحدات التشغيلية للتأكد من سلامتها
ونقاوتها وقوتها. لا يمكن إصدار الوحدات
التشغيلية إلا بعد أن تقوم
إدارة الغذاء والدواء (FDA)
بمراجعة سلامتها وجودتها.



يتمّ تصنيع
اللقاحات
على دفعات
تسمى
بوحدات
تشغيلية.



كيف يستمر مراقبة سلامة اللقاح

FDA + CDC

+ (إدارة الغذاء والدواء) Food and Drug Administration
Centers for Disease Control and Prevention
(مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها)

باستخدام نظام من الضوابط والتوازنات المبيّن أدناه، تراقب كل من إدارة الغذاء والدواء (FDA) ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) عن كثب مدى سلامة اللقاح بعد أن يبدأ الجمهور في استخدامه.

VAERS Reporting System

Vaccine Adverse Event Reporting System

(نظام الإبلاغ عن الحوادث الضائرة جراء التلقيح بلقاح)

يمكن لأي شخص إرسال تقرير أو الإبلاغ عن أي ضائرة بشأن أي لقاح، بما في ذلك الآباء والأمهات والمرضى والأخصائيين العاملين في مجال الرعاية الصحية.

مراقبة سلامة اللقاح

يستخدم العلماء هاتين الشبكتين لمنظمات الرعاية الصحية لمراقبة سلامة اللقاحات بحيوية؛ وبمعاونتهما مع بعضهما، يمكن لهاتين المنظمتين تحليل معلومات الرعاية الصحية من أكثر من 200 مليون شخص.

VSD = 24 مليون

Vaccine Safety Datalink
(رابط بيانات سلامة اللقاح)

PRISM = 190 مليون

Post-Licensure Rapid
Immunization Safety

Monitoring (المراقبة السريعة

لسلامة التحصين بعد ترخيص اللقاح)



CISA Project

Clinical Immunization Safety Assessment Project

(مشروع تقييم سلامة التحصين السريري)

بالتعاون بين مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) وسبعة مراكز للأبحاث الطبية.

• يساعد خبراء سلامة اللقاحات مقدمي الرعاية الصحية في الولايات المتحدة بالاستفسارات المعقدة المتعلقة بسلامة اللقاحات بشأن مرضاهم.

• يجري مشروع تقييم سلامة التحصين السريري (CISA) دراسات بحثية سريرية لفهم مدى سلامة اللقاح بشكل أفضل والاستعراف على استراتيجيات الوقاية وتحديدتها ضد الحوادث الضائرة بعد التحصين.

قد تتغير التوصيات

قد تتغير توصيات اللقاح في الحالات التي تكشف فيها مراقبة السلامة معلومات جديدة حول مخاطر اللقاح (مثل أي أثر جانبي خطير جديد).

كيفية إضافة لقاح ما إلى جدول التحصين الموصى به في الولايات المتحدة

ACIP .1

Advisory Committee on Immunization Practices
(اللجنة الاستشارية لممارسات التحصين - ACIP)

خبراء في الشؤون الطبية + الصحة العامة

يشكل الخبراء في الشؤون الطبية والصحة العامة اللجنة الاستشارية لممارسات التحصين (ACIP)، حيث يراجعون البيانات والتجارب السريرية بعناية، ويراقبون باستمرار سلامة اللقاح ومدى فعاليته. وعندما يقدمون توصياتهم بشأنه، فإنهم يأخذون بعين الاعتبار الأمور التالية:

- ما مدى سلامة اللقاح وما مدى نجاح عمله بالنسبة لفئات عمرية معينة؟
- ما مدى خطورة المرض الذي يقدم اللقاح وقاية ضده؟
- كم عدد الأطفال الذين سيصابون بالمرض إذا لم يكن هناك لقاحاً ضده؟

CDC .2

Centers for Disease Control and Prevention
(مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها - CDC)

تتم مراجعة التوصيات المقدّمة بشأن اللقاح والموافقة عليها من قبل مدير مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC).

3. جدول التحصين

تتم إضافة اللقاح رسمياً إلى قائمة U.S. Childhood Immunization Schedule (جدول تحصين الأطفال في الولايات المتحدة).

إن إمدادات اللقاحات التي تمتلكها الولايات المتحدة

حالياً هي الأكثر سلامة وأماناً في التاريخ. تحمي هذه

اللقاحات الأطفال والأسر وأفراد المجتمعات المحلية

من الأمراض الخطيرة.