

Процесс приведения вакцины в соответствие с нормативами

Перед тем как новую вакцину начинают давать людям, проводится обширное лабораторное тестирование, которое может длиться несколько лет. После начала тестирования на людях может пройти еще несколько лет, прежде чем клинические исследования закончатся и вакцина получит лицензию.

Как создается, утверждается и производится новая вакцина.

Правила Food and Drug Administration (FDA, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) регулируют все три этапа клинических испытаний, обеспечивая тем самым безопасность добровольцев. Ученые тестируют вакцину сначала на взрослых.

ЭТАП 1



20–100 здоровых добровольцев

Безопасна ли эта вакцина?
Действует ли эта вакцина?
Возникают ли какие-либо серьезные побочные эффекты?
Как размер дозы связан с возникновением побочных эффектов?

ЭТАП 2



Несколько сотен добровольцев

Каковы наиболее распространенные краткосрочные побочные эффекты?
Как иммунные системы разных добровольцев реагируют на вакцину?

ЭТАП 3

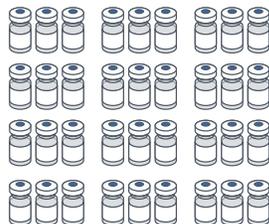


Сотни или тысячи добровольцев

Как сравнивают людей, получивших вакцину, и тех, кто не получил ее?
Безопасна ли вакцина?
Эффективна ли вакцина?
Каковы наиболее распространенные побочные эффекты?

Вакцина получает лицензию FDA, только если она безопасна, эффективна и ее преимущества перевешивают риски.

Вакцины производят группами, которые называются партиями.



Производители должны протестировать все партии, чтобы убедиться, что они безопасны, чисты и действенны. Партии можно выпускать на рынок только тогда, когда FDA проверит их безопасность и качество.



FDA регулярно проверяет оборудование для производства, чтобы гарантировать качество и безопасность.



Как вакцина попадает в календарь рекомендуемых вакцинаций в США

1. ACIP

Advisory Committee on Immunization Practices
(Консультативный комитет по практике иммунизации)

Медицинские работники и эксперты общественного здравоохранения

В ACIP входят медицинские работники и эксперты по общественному здравоохранению. Они внимательно проверяют данные и результаты клинических испытаний, а также постоянно контролируют безопасность и эффективность вакцины. При составлении рекомендаций они учитывают:

- Насколько безопасна вакцина, и насколько она эффективна для конкретных возрастных групп?
- Насколько серьезно заболевание, которое предотвращает вакцина?
- Сколько детей заболело бы этой болезнью, если бы не было вакцины?

2. CDC

Centers for Disease Control and Prevention
(Центры по контролю и профилактике заболеваний)

Рекомендации проверяются и утверждаются директором CDC.

3. Календарь вакцинаций

Вакцина официально попадает в календарь рекомендуемых вакцинаций в США.

В настоящее время Соединенные Штаты обладают самыми безопасными поставками вакцин в истории. Благодаря этим вакцинам дети, семьи и сообщества защищены от серьезных заболеваний.

Каким образом продолжается мониторинг безопасности вакцины

FDA + CDC

Federal Drug Administration (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю и профилактике заболеваний)

Используя систему сдержек и противовесов (ниже), FDA и CDC внимательно следят за безопасностью вакцины после того, как население начинает ее использовать.

VAERS Reporting System

Vaccine Adverse Event Reporting System (Система сообщений о побочных эффектах вакцины)

Отправить сообщение может каждый, включая родителей, пациентов и медицинских работников.

Мониторинг безопасности вакцины

Ученые используют эти две сети организаций здравоохранения для активного мониторинга безопасности вакцины. Вместе эти две организации могут проанализировать информацию о состоянии здоровья более 200 миллионов человек.



VSD = 24 миллиона
Vaccine Safety Datalink
(Передача данных о безопасности вакцины)

PRISM = 190 миллионов
Post-Licensure Rapid
Immunization Safety Monitoring
(Быстрый мониторинг безопасности вакцины после получения лицензии)

CISA Project

Clinical Immunization Safety Assessment Project (Проект оценки безопасности клинической иммунизации)

Сотрудничество между CDC и семью другими центрами медицинских исследований.

- **Эксперты по безопасности вакцины** консультируют медицинских работников США по вопросам безопасности вакцины для их пациентов.
- **CISA** проводит клинические исследования, чтобы лучше понимать, насколько безопасна вакцина, и определить стратегии профилактики побочных эффектов после вакцинации.

Рекомендации могут измениться

Рекомендации вакцины могут измениться, если во время мониторинга безопасности будет выявлена новая информация о рисках вакцинации (например, новый серьезный побочный эффект).