

Контроль якості вакцин

Перш ніж нова вакцина буде запропонована людям, проводиться велике лабораторне дослідження, яке може тривати кілька років. Після початку тестування на людях може пройти ще кілька років, перш ніж клінічні дослідження будуть завершені, а вакцина ліцензована.

Розробка, ухвалення та виробництво НОВОЇ ВАКЦИНИ.

Food and Drug Administration (FDA, Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів) встановлює правила для трьох етапів клінічних випробувань, щоб забезпечити безпеку волонтерів. Спочатку дослідники тестують вакцини на дорослих.

ЕТАП 1



20–100 здорових волонтерів

- Ця вакцина безпечна?
- Ця вакцина працює?
- Виявлено серйозні побічні ефекти?
- Як розмір дози пов'язаний із побічними ефектами?

ЕТАП 2



Кілька сотень волонтерів

- Які короткотривалі побічні ефекти зустрічаються найчастіше?
- Як імунна система волонтерів реагує на вакцину?

ЕТАП 3

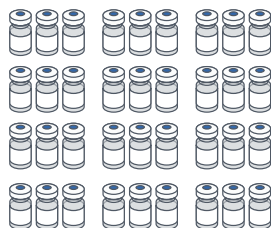


Сотні або тисячі волонтерів

- Як порівнюється стан тих людей, які отримали вакцину, і тих, що не отримали?
- Вакцина безпечна?
- Вакцина ефективна?
- Які побічні ефекти зустрічаються найчастіше?

FDA ліцензує вакцину, тільки якщо вона безпечна й ефективна, а переваги переважають над ризиками.

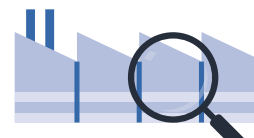
Вакцини виробляються групами (партиями).



Виробники повинні тестувати всі партії, щоб переконатися, що вони безпечні, дієві та не мають домішок. Партії можна випускати на ринок лише після перевірки FDA їхньої безпечності та якості.



FDA регулярно перевіряє виробничі потужності, щоб гарантувати якість і безпеку.



Як вакцина додається в календар рекомендованих щеплень у США

1. ACIP

Advisory Committee on Immunization Practices
(Консультативний комітет із практики імунізації)

Фахівці в галузі медицини та охорони здоров'я населення

До складу ACIP входять експерти в галузі медицини та охорони здоров'я населення. Вони уважно вивчають дані та результати клінічних випробувань, а також постійно контролюють безпечність й ефективність вакцини. Надаючи рекомендації, вони враховують таке:

- наскільки вакцина безпечна та наскільки вона ефективна для певних вікових груп;
- наскільки серйозна хвороба, якій вакцина запобігає;
- скільки дітей могло б заразитися, якби не було вакцини.

2. CDC

Centers for Disease Control and Prevention
(Центри з контролю та профілактики захворювань у США)

Рекомендації розглядаються та затверджуються директором CDC.

3. Календар щеплень

Вакцина офіційно додається в календар щеплень дітей у США.

*Наразі в Сполучених Штатах
найбезпечніші поставки вакцин.
Ці вакцини захищають дітей,
сім'ї та спільноти від серйозних
захворювань.*

Як далі відслідковується безпечність вакцини

FDA + CDC

Federal Drug Administration (Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів) + Centers for Disease Control and Prevention (Центри з контролю та профілактики захворювань)

Використовуючи систему стримувань і противаг (див. нижче), FDA і CDC ретельно контролюють безпечність вакцини після того, як населення починає її отримувати.

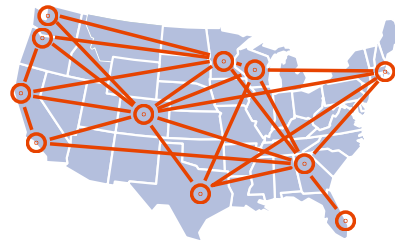
Система звітів VAERS

Vaccine Adverse Event Reporting System (Система звітів про побічні ефекти вакцинації)

Усі можуть надіслати звіт, включаючи батьків, пацієнтів і медичних працівників.

Контроль безпечності вакцини

Вчені використовують ці дві мережі медичних організацій для активного відстежування безпечності вакцини. У сукупності ці організації можуть аналізувати медичну інформацію від 200 мільйонів людей і більше.



VSD = 24 мільйони
Vaccine Safety Datalink
(База даних щодо безпеки вакцин)

PRISM = 190 мільйонів
Post-Licensure Rapid
Immunization Safety Monitoring
(Швидке відстежування
безпечності щеплень після
ліцензування)

CISA Project

Clinical Immunization Safety Assessment Project
(Проект оцінювання клінічної безпеки щеплень)

Співпраця між CDC і сімома медичними дослідницькими центрами.

- **Експерти з безпечності вакцин** допомагають постачальникам медичних послуг у США вирішувати складні питання щодо безпечності застосування вакцин для пацієнтів.
- **За проектом CISA** проводяться клінічні дослідження, щоб краще оцінити безпечність вакцини та визначити стратегії профілактики небажаних реакцій організму на щеплення.

Рекомендації можуть змінюватися

Рекомендації щодо вакцин можуть змінюватися, якщо під час відстежування безпечності буде виявлено нову інформацію про ризики вакцинації (наприклад, новий серйозний побічний ефект).