

تطوير لقاحات مرض (COVID-19) ومراقبتها

إن لقاحات مرض (COVID-19) آمنة وفعالة. ساعدت عقود من البحث على لقاحات أخرى العلماء على تطوير لقاحات مرض (COVID-19) بسرعة. ثم اختبر الباحثون اللقاحات بعناية في دراسات تسمى التجارب السريرية، بدون تخطي أي من فحوصات السلامة. يمر كل لقاح بعدة مراحل من التجارب السريرية.

تتم مراقبة التجارب السريرية عن كثب من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (U.S. Food and Drug Administration, FDA) ولوحة مراقبة السلامة، وهي مجموعة مستقلة تساعد في التحقق من سلامة المشاركين بالإضافة إلى دقة واكتمال المعلومات التي تم جمعها. يمكن أن توصي لوحات مراقبة السلامة بإيقاف الدراسة مؤقتاً أو إيقافها بالكامل إذا كانت لديها مخاوف تتعلق بالسلامة.

تطوير لقاح



- يدرس العلماء الفيروس أو البكتيريا التي يريدون الحماية منها بلقاح.
- يتم تصنيع اللقاحات واختبارها في المختبرات وعلى الحيوانات.
- إذا ظهر بأن اللقاح آمن وينتج عنه استجابة مناعية، فقد ينتقل إلى المرحلة الأولى من التجارب السريرية.

1

المرحلة الأولى التجارب السريرية

- يتم اختبار اللقاح في مجموعة صغيرة من حوالي 20 إلى 100 شخص.
- يتحقق الباحثون مما إذا كان اللقاح:
 - ✓ آمن
 - ✓ تنتج عنه استجابة مناعية
 - ✓ يسبب آثار جانبية
- إذا ظهر أن اللقاح آمن وتنتج عنه استجابة مناعية، فإنه ينتقل إلى المرحلة التالية.

2

المرحلة الثانية التجارب السريرية

- تم اختبار اللقاح على عدة مئات من الأشخاص من مختلف الأعمار والصحة الجسدية و السلالة والعرق.
- يتحقق الباحثون مما يلي:
 - ✓ إذا تسبب اللقاح في أي آثار جانبية خطيرة
 - ✓ كيف تستجيب أجهزة المناعة لدى المشاركين للقاح
 - ✓ إذا كانت الجرعات المختلفة أكثر أماناً أو فعالية
- إذا ظهر أن اللقاح آمن وتنتج عنه استجابة مناعية قوية لدى الأشخاص الذين حصلوا عليه، فإنه ينتقل إلى المرحلة التالية.

3

المرحلة الثالثة من التجارب السريرية

- تم اختبار اللقاح على آلاف الأشخاص.
- يحصل بعض المشاركين على اللقاح بينما يحصل آخرون على دواء وهمي (مادة غير ضارة بدونها مكونات نشطة).
- يتحقق الباحثون مما يلي:
 - ✓ ما هي التشابهات والاختلافات بين المشاركين. الذين حصلوا على اللقاح والمشاركين الذين حصلوا على الدواء الوهمي (على سبيل المثال، عدد الأشخاص في كل مجموعة يصابون بالمرض الذي صمم اللقاح للحماية منه)
 - ✓ فيما إذا كانت اللقاحات آمنة وفعالة للأطفال



تستمر دراسات السلامة حتى بعد الموافقة على اللقاحات أو الموافقة عليها واستخدامها. يمكن أن تبحث الدراسات عن الأحداث العكسية النادرة جدًا. إذا تم العثور على ارتباط بين تأثير جانبي محتمل ولقاح، يحدد مسؤولو الصحة العامة ما إذا كانت فوائد اللقاح تفوق المخاطر. في بعض الأحيان، يلزم إجراء تغييرات على توصيات اللقاح.

تستخدم اللجنة الاستشارية لممارسات التحصين، وهي مجموعة من الخبراء الطبيين وخبراء الصحة العامة، بيانات سلامة اللقاح وفعاليتها لتقديم توصيات اللقاح أو تغييرها، حسب الحاجة. تتضمن بعض الأنظمة المستخدمة لمراقبة سلامة اللقاح ما يلي:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات)**، وهو نظام الإنذار المبكر في الولايات المتحدة الذي يجمع تقارير عن المشاكل الصحية المحتملة بعد التطعيم. إذا تم العثور على مشكلة محتملة، فستنظر إدارة الغذاء والدواء ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) في الأمر.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (رابط بيانات مأمونية اللقاح)**، هي شبكة من ثماني مؤسسات رعاية مُدارة في جميع أنحاء الولايات المتحدة تضم أكثر من 24 مليون شخص. يتم استخدامها لمعرفة ما إذا كانت الآثار الجانبية المحتملة التي تم العثور عليها باستخدام VAERS ناتجة بالفعل عن اللقاح.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (مراقبة مأمونية اللقاح السريع بعد الترخيص)**، والتي يمكنها التحقق من المعلومات الواردة من الخطط الصحية وسجلات التحصين للعثور على الأحداث الصحية النادرة والتحقق منها.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (مشروع تقييم مأمونية اللقاحات السريري)** دراسات للتعرف على مأمونية اللقاح ومساعدة مقدمي الرعاية الصحية الذين لديهم أسئلة حول سلامة اللقاحات حول مرضى معينين.

يمكن للشركة المصنعة تقديم اللقاح إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للحصول على إذن للاستخدام في حالات الطوارئ (emergency use authorization, EUA) أو الموافقة (الترخيص).

في حالات الطوارئ، مثل جائحة (COVID-19)، يمكن أن تمنح إدارة الغذاء والدواء لقاحات EUA. يسمح قانون EUA باستخدام لقاح للوقاية من مرض يهدد الحياة، إذا لم تكن هناك لقاحات أو أدوية أخرى متاحة. يجب أن تمر كافة اللقاحات التي تحصل على EUA بالتجارب السريرية ذاتها كما هو حال اللقاحات الأخرى. تمنح FDA ترخيص EUA للقاحات فقط إذا أظهرت البيانات أن المنافع المعروفة والمحتملة للحصول على اللقاح تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة. من المتوقع أن يتقدم المصنعون الحاصلون على اتفاقية EUA للحصول على ترخيص بمجرد متابعة المشاركين في الدراسة لفترة أطول.

تتخذ الحكومة الفيدرالية خطوات إضافية بخصوص لقاحات (COVID-19) لمراقبتها. على سبيل المثال، توفر أداة v-safe الخاصة بمراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) معلومات عن الآثار الجانبية للأشخاص الذين تم تطعيمهم. سجل ملايين الأشخاص في v-safe وقدموا معلومات حول تجربة التطعيم الخاصة بهم.