

Devlopman ak kontwòl vaksen kont COVID-19

Vaksen kont COVID-19 yo san danje epi yo efikas. Plizyè dizèn ane rechèch sou lòt vaksen te ede syantifik yo devlope vaksen kont COVID-19 yo rapidman. Apre sa chèchè yo te teste vaksen yo avèk prekosyon nan etid yo rele eksperimentasyon klinik, san yo pa sote ankenn verifikasyon danje. Chak vaksen pase nan plizyè faz eksperimentasyon klinik.

Administrasyon Manje ak Medikaman Ameriken an (U.S. Food and Drug Administration, FDA) ak yon konsèy kontwòl sekirite, yon gwoup endepandan ki ede verifye ke pa gen danje pou patisipan yo epitou ke enfòmasyon yo kolekte yo kòrèk ak konplè, ap siveye eksperimentasyon klinik yo de prè. Konsèy kontwòl sekirite yo kapab rekòmande pou yo fè yon ti sispann nan yon etid oswa pou yo rete li nèt si yo gen danje k ap enkyete yo.



Devlopman vaksen an

- Syantifik yo etidye viris oswa bakteri yo vle bay pwoteksyon kont li avèk vaksen an.
- Yo kreye vaksen yo epi teste yo nan laboratwa ak sou zannimo.
- Si yon vaksen parèt san danje epi kreye yon reyaksyon iminitè, li gen dwa pase a Faz En eksperimentasyon klinik yo.

1 Faz En Eksperimentasyon Klinik

- Yo teste vaksen an sou ti gwoup apeprè **20 a 100 moun**.
- Chèchè yo verifye si vaksen an:
 - ✓ San danje
 - ✓ Kreye yon reyaksyon iminitè
 - ✓ Bay efè segondè
- Si vaksen an parèt san danje epi kreye yon reyaksyon iminitè, li pase a pwochen faz la.

2 Faz De Eksperimentasyon Klinik

- Yo teste vaksen an sou **plizyè santèn moun** diferan laj, sante fizik, ak ras ak etnisite.
- Chèchè yo verifye:
 - ✓ Si vaksen an bay efè segondè grav
 - ✓ Kijan sistèm iminitè patisipan yo reyaji ak vaksen an
 - ✓ Si diferan dòz gen mwens danje oswa bay plis rezilta
- Si vaksen an parèt san danje epi li kreye yon reyaksyon iminitè fò kay moun yo ki pran li an, li pase a pwochen faz la.

3 Faz Twa Eksperimentasyon Klinik

- Yo teste vaksen an sou **plizyè milye moun**.
- Gen patisipan ki resevwa vaksen an epi gen lòt ki resevwa plasebo (yon sibstans san danje ki pa gen engredyan aktif yo).
- Chèchè yo verifye:
 - ✓ Ki konparezon ki genyen ant patisipan ki resevwa vaksen an ak patisipan ki resevwa plasebo a (paregzanp, konbyen moun nan chak gwoup ki trape maladi vaksen an sipoze pote pwoteksyon kont li an)
 - ✓ Si vaksen an san danje epi li efikas



Otorizasyon oswa Apwobasyon Vaksen an

Fabrikan an kapab depoze vaksen an devan FDA pou otorizasyon itilizasyon dijans (emergency use authorization, EUA) oswa apwobasyon (pèmi).

Nan ka ijans, tankou pandemi COVID-19 la, FDA kapab bay vaksen yon EUA. Yon EUA pèmèt pou yo sèvi ak yon vaksen pou anpeche maladi ki yon danje pou lavi, si pa gen lòt vaksen oswa medikaman ki disponib. Tout vaksen yo akòde EUA dwe pase nan menm eksperimantasyon klinik ak vaksen yo apwouve yo. FDA bay vaksen EUA sèlman si done yo montre avantaj koni ak posib ki genyen nan pran vaksen an peze plis nan balans la pase risk koni ak posib yo. Fabrikan yo akòde EUA dwe fè demann pèmi lè yo fin suiv patisipan nan etid la pandan yon peryòd pi long.



Kontwòl Sekirite San Rete

Etid danje yo ap kontiye menm lè vaksen yo fin jwenn otorizasyon oswa apwobasyon epi y ap itilize yo. Etid yo kapab chèche efè negatif ki ra anpil. Si yo jwenn yon lyen ant yon efè segondè posib ak yon vaksen, fonksyonè sante piblik yo ap decide si avantaj vaksen an peze plis nan balans la pase risk yo. Pafwa, li nesèsè pou yo chanje rekòmandasyon sou vaksen yo.

Komite Konsiltatif sou Pratik Vaksinasyon yo (Advisory Committee on Immunization Practices), yon gwoup espesyalis nan zafè medikal ak nan sante piblik, sèvi ak done sou sekirite ak efikasite vaksen an pou fè oswa chanje rekòmandasyon sou vaksen an, lè sa nesèsè. Men kèk sistèm ki sèvi pou kontwole si vaksen yo san danje:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (Sistèm pou Rapòte Efè Negatif Vaksen an)**, sistèm alèt rapid ameriken an ki kolekte rapò sou pwoblèm sante posib apre vaksinasyon an. Si yo jwenn yon pwoblèm posib, FDA ak Sant pou Kontwòl ak Prevansyon Maladi yo (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ap egzaminen li.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Lyezon Done sou Sekirite Vaksen)**, yon rezo uit òganizasyon swen entegre nan Etazini ki gen plis pase 24 milyon moun. Li sèvi pou wè si efè segondè posib yo jwenn yo gras a VAERS la se vaksen an ki lakòz yo toutbon.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Kontwòl Rapid Sekirite Vaksen Apre Pèmi)**, ki kapab verifye enfòmasyon nan plan asirans ak rejis vaksinasyon pou jwenn ak gade evènman sante ra.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Pwojè Evalyasyon Klinik Sekirite Vaksen an)** fè etid pou jwenn enfòmasyon sou sekirite vaksen epi ede pwofesyonèl medikal ki gen kesyon sou sekirite vaksen pou pasyan an patikilye.

Gouvènman federal la ap pran mezi anplis avèk vaksen kont COVID-19 yo pou kontwole yo. Paregzanp, zouti v-safe CDC a bay enfòmasyon sou efè segondè moun ki pran vaksen an rapòte. Gen plizyè milyon moun ki enskri sou v-safe e ki bay enfòmasyon sou eksperyans yo avèk vaksinasyon an.