

# Opracowanie i kontrola szczepionki przeciwko COVID-19

Szczepionki przeciwko COVID-19 są bezpieczne i skuteczne. Dziesiątki lat badań nad innymi szczepionkami pomogły naukowcom szybko opracować szczepionkę przeciwko COVID-19. Następnie naukowcy dokładnie przetestowali szczepionki w badaniach zwanych badaniami klinicznymi, nie pomijając żadnych testów bezpieczeństwa. Każda szczepionka przechodzi kilka faz badań klinicznych.

Badania kliniczne są ściśle monitorowane przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków oraz radę ds. monitorowania bezpieczeństwa, niezależną grupę, która pomaga sprawdzić bezpieczeństwo uczestników oraz dokładność i kompletność zebranych informacji. Rady ds. monitorowania bezpieczeństwa mogą zalecić wstrzymanie lub przerwanie badań, jeśli mają zastrzeżenia co do ich bezpieczeństwa.



## Opracowanie szczepionki

- Naukowcy badają wirusy lub bakterie, przed którymi chcą zapewnić ochronę za pomocą szczepionki.
- Szczepionki są opracowywane i testowane w laboratoriach oraz na zwierzętach.
- Jeśli szczepionka okaże się bezpieczna i wywoła odpowiedź immunologiczną, przechodzi do następnej fazy.

## 1 Faza I badań klinicznych



## 2 Faza II badań klinicznych



## 3 Faza III badań klinicznych

- Szczepionkę testuje się na małej grupie od około **20 do 100 osób**.
- Naukowcy sprawdzają, czy szczepionka:
  - ✓ jest bezpieczna
  - ✓ wywołuje odpowiedź immunologiczną
  - ✓ powoduje działania niepożądane
- Jeśli szczepionka okaże się bezpieczna i wywoła odpowiedź immunologiczną, przechodzi do następnej fazy.

- Szczepionkę testuje się na **kilkuset osobach** w różnym wieku, stanie zdrowia fizycznego oraz różnej rasy i pochodzenia etnicznego.
- Naukowcy sprawdzają:
  - ✓ czy szczepionka wywołuje jakiegokolwiek poważne działania niepożądane
  - ✓ jak układ odpornościowy uczestników reaguje na szczepionkę
  - ✓ czy różne dawki są bezpieczniejsze lub bardziej skuteczne
- Jeśli szczepionka okaże się bezpieczna i wywoła silną odpowiedź immunologiczną u osób, które ją otrzymały, przechodzi do następnej fazy.

- Szczepionkę testuje się na **tysiącach osób**.
- Niektórzy uczestnicy otrzymują szczepionkę, a inni placebo (nieszkodliwą substancję bez składników aktywnych).
- Naukowcy sprawdzają:
  - ✓ wyniki porównawcze uczestników którzy otrzymali szczepionkę i uczestników, którzy otrzymali placebo (na przykład, ile osób w każdej grupie zachoruje na chorobę, przed którą szczepionka ma chronić)
  - ✓ czy szczepionka jest bezpieczna i skuteczna



## Autoryzacja lub zatwierdzenie szczepionki

Producent może przedłożyć szczepionkę do FDA w celu uzyskania zezwolenia na użycie w sytuacji wyjątkowej (emergency use authorization, EUA) lub zatwierdzenia (licencji).

W sytuacjach wyjątkowych, takich jak pandemia wirusa COVID-19, FDA może wydać szczepionkom zezwolenie EUA. Pozwala ono na użycie szczepionki w celu zapobiegania chorobie zagrażającej życiu w przypadku, gdy inne szczepionki lub leki nie są dostępne. Wszystkie szczepionki, którym przyznano zezwolenie EUA, muszą przejść te same badania kliniczne, co szczepionki zatwierdzone. FDA przyznaje szczepionkom zezwolenie EUA tylko wtedy, gdy dane wskazują, że znane i możliwe korzyści ze szczepienia przeważają nad znanym i możliwym ryzykiem. Oczekuje się, że producenci, którym przyznano EUA, będą mogli ubiegać się o licencję po dłuższym okresie obserwacji uczestników badania.



## Ciągłe monitorowanie

Badania nad bezpieczeństwem są kontynuowane nawet po dopuszczeniu szczepionek do obrotu lub zatwierdzeniu ich do użytku. Badania te mogą dotyczyć bardzo rzadkich działań niepożądanych. Jeśli zostanie znaleziony związek pomiędzy możliwym działaniem niepożądanym a szczepionką, urzędnicy publicznej opieki zdrowotnej ustalają, czy korzyści płynące ze szczepionki przewyższają ryzyko. Czasami niezbędne są zmiany w zaleceniach dotyczących szczepionek.

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices), grupa ekspertów z dziedziny medycyny i zdrowia publicznego, wykorzystuje dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek, aby w razie potrzeby opracować lub zmienić zalecenia dotyczące szczepionek. Niektóre systemy monitorowania bezpieczeństwa szczepionek obejmują:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (System zgłaszania niepożądanych zdarzeń poszczepiennych)**, amerykański system wczesnego ostrzegania, który zbiera zgłoszenia o możliwych problemach zdrowotnych po szczepieniu. W przypadku wykrycia potencjalnego problemu, FDA i Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) zajmują się nim.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Baza danych bezpieczeństwa szczepionek)**, sieć ośmiu organizacji zarządzających opieką zdrowotną w Stanach Zjednoczonych, obejmująca ponad 24 miliony osób. Służy do sprawdzenia, czy ewentualne działania niepożądane wykryte za pomocą systemu VAERS są rzeczywiście spowodowane przez szczepionkę.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Program szybkiego monitorowania bezpieczeństwa szczepień ochronnych po uzyskaniu licencji)**, umożliwiający sprawdzenie informacji z planów zdrowotnych i rejestrów szczepień w celu znalezienia i sprawdzenia rzadkich zdarzeń zdrowotnych.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Projekt klinicznej oceny bezpieczeństwa szczepień)** obejmuje badania mające na celu poznanie bezpieczeństwa szczepionek i pomaga on świadczeniodawcom, którzy mają pytania dotyczące bezpieczeństwa szczepionek u konkretnych pacjentów.

Rząd federalny podejmuje dodatkowe kroki w celu monitorowania szczepionek przeciwko COVID-19. Na przykład, narzędzie v-safe opracowane przez CDC dostarcza informacji na temat działań niepożądanych od osób, które zostały zaszczepione. Miliony osób zarejestrowały się w narzędziu v-safe i przekazały informacje o swoich doświadczeniach związanych ze szczepieniami.