

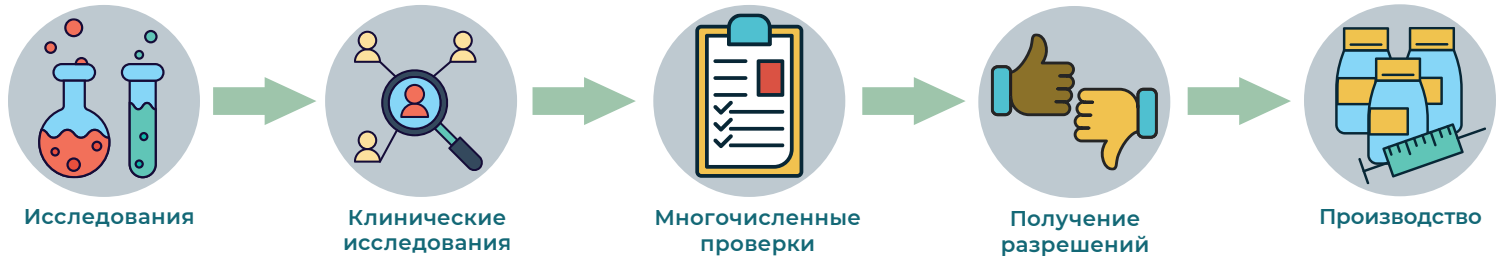
ВАКЦИНЫ ОТ COVID-19: РАЗРАБОТКА И БЕЗОПАСНОСТЬ

030321.РУССКИЙ

Разработка вакцины может проводиться в течение многих лет. Тем не менее, первые вакцины от COVID-19 появились менее чем через год после выявления вируса, вызывающего коронавирусную инфекцию. Как это произошло?

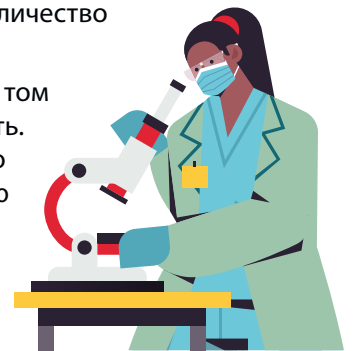
Важно знать, что указанные вакцины прошли все этапы испытания и проверки на безопасность. Ни один из них не был пропущен.

Вакцины от COVID-19 проходят все этапы, которые обычно необходимы для утверждения вакцины, включая разработку, три фазы испытаний, тщательные проверки и многочисленные процедуры для получения соответствующих разрешений.



В этот раз обычные сроки удалось сократить благодаря сотрудничеству между исследователями, федеральным правительством и частными компаниями. Вот несколько причин, объясняющих почему этот процесс для вакцин от COVID-19 удалось пройти быстрее:

- **У ученых было определенное преимущество на старте.** Работа по созданию вакцины от COVID-19 опирается на ранее проведенные во многих странах мира исследования коронавируса (особенно вирусов SARS и MERS), а также достижения в технологии производства вакцин.
- **Было обеспечено необходимое финансирование.** Иногда поиск средств на исследования вакцины может занимать много времени. Для финансирования необходимых работ по разработке вакцины от COVID-19 федеральное правительство сразу же выделило значительный объем средств.
- **Исследования проводились параллельно.** Исследователи одновременно привлекали участников для всех трех фаз клинических испытаний. Отчасти благодаря дополнительному финансированию все три этапа исследований проводились одновременно, а не один за другим.
- **Производство было запущено без каких-либо проволочек.** При поддержке федерального правительства в рамках разработки вакцин были запущены соответствующие производственные и упаковочные линии в то время, когда клинические исследования еще продолжались.
- **Меньше бюрократии.** Новые вакцины от COVID-19 утверждены в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA), выданным Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Его получение занимает гораздо меньше времени, чем обычный процесс выдачи разрешения на применение какого-либо препарата. Ответственные группы на федеральном уровне устраняют любые препятствия, задерживающие процесс проверки вакцин. Например, чтобы ускорить процесс проверки с нескольких месяцев до нескольких недель, FDA значительно увеличило количество привлекаемого персонала.
- **Безопасность прежде всего.** Разрешение на применение вакцины выдается только в том случае, если результаты исследований подтверждают ее безопасность и эффективность. По мере увеличения количества вакцинированных объем необходимой информации о соответствующих вакцинах, поступающий в распоряжение FDA и Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), будет увеличиваться и использоваться для дальнейшего изучения их эффективности.
- **Исследуемые вакцины оказались эффективными.** Ввиду высоких темпов распространения COVID-19 ученые смогли довольно быстро определить количество заразившихся COVID-19 среди вакцинированных и сравнить его с количеством заболевших, которым вакцина не вводилась.



Выполните поиск по запросу «COVID-19» на веб-сайте вашего округа, чтобы получить местную информацию.



Этапы разработки вакцины от COVID-19

Клинические исследования вакцины

Проверка данных о безопасности вакцины

Производство вакцины



Исследования

Использование результатов исследования коронавируса других типов.



Фаза 1 клинических исследований

Безопасна ли вакцина?

Фаза 2 клинических исследований

Эффективна ли рассматриваемая вакцина?

Фаза 3 клинических исследований

Безопасна ли вакцина, И эффективна ли она?

Этапы клинических исследований проводились параллельно.



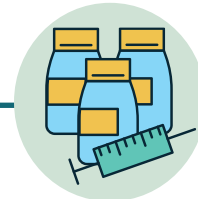
Проверка FDA

FDA изучило представленные данные и выдало разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины.



Проверка Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ACIP)

Привела к подготовке рекомендаций по поводу того, кого необходимо вакцинировать.



Производство

Производство было запущено без каких-либо проволочек, параллельно с проведением необходимых проверок и процедур получения разрешений.

Рабочая группа западных штатов по научному анализу и изучению безопасности лекарственных препаратов
Проверила безопасность и эффективность вакцин.
(Орегон, Вашингтон, Калифорния, Невада)

Нам еще многое предстоит узнать

Исследования вакцин продолжаются. Кроме этого, в дополнение к тому, что нам уже известно благодаря проводимым исследованиям, постоянно поступает новая фактическая информация. Имеющиеся на сегодняшний день данные подтверждают, что рассматриваемые вакцины очень безопасны и эффективны. Некоторые моменты в отношении вакцины от COVID-19 нам еще предстоит выяснить:

- Как долго сохраняются защитные функции вакцины?
- Могут ли люди, привитые вакциной, передавать болезнь окружающим?
- Приведут ли мутации вируса к необходимости разработки новых вакцин в ближайшие годы?
- Существуют ли какие-либо другие редкие побочные эффекты, о которых мы узнаем только после вакцинации миллионов людей? *В случае появления какого-либо редкого побочного эффекта (как, например, в случае с вакциной Johnson & Johnson, который был зафиксирован в апреле), процедура оповещения и проверки позволяет ученым быстро идентифицировать его и принять необходимые меры.*

Все эти вопросы бесспорно требуют дополнительного изучения. Но это не повод откладывать вакцинацию, которая безопасна и эффективна для людей уже сегодня.

У вас могут возникнуть вопросы и сомнения

Вы можете надеяться на эффективность вакцин, а также на их способность защитить от COVID-19 членов вашей семьи и ваших друзей. Вас может беспокоить мысль о собственной вакцинации. Если вы представитель цветного населения, вы можете сомневаться по поводу того, можно ли доверять вакцинам, произведенным медицинской системой, доверие к которой в глазах представителей вашего сообщества подорвано. У вас могут возникнуть вопросы и опасения по поводу вакцинации, и это совершенно естественная реакция. Получить дополнительную информацию и необходимую поддержку:

- Посетите веб-страницу multco.us/covid-vaccine для получения дополнительной информации.
- Обратитесь к своему врачу или в клинику. Если у вас нет своего врача, позвоните на номер 211 или в Центры первичной медико-санитарной помощи округа Малтнома: 503-988-5558
- Для получения моральной поддержки и информации о том, где можно получить помощь, позвоните на горячую линию Safe + Strong, работающую на территории всего штата Орегон, или посетите ее веб-сайт. Вам не стоит переживать и впадать в отчаяние. 1-800-923-HELP (4357), linesforlife.org/obhsl/