

VẮC-XIN NGỪA COVID-19: QUÁ TRÌNH PHÁT TRIỂN VÀ ĐỘ AN TOÀN

030321 TIẾNG VIỆT

Quá trình phát triển một loại vắc-xin có thể mất nhiều năm. Tuy nhiên, các vắc-xin ngừa COVID-19 đầu tiên đã ra đời trong chưa đầy một năm kể từ khi phát hiện được loại virus gây ra COVID-19. Điều đó đã xảy ra như thế nào?

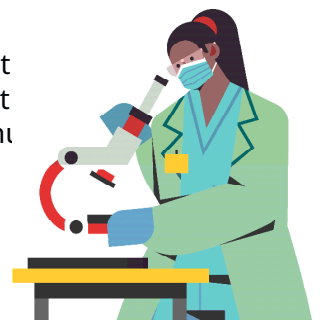
Điều quan trọng là cần biết rằng các loại vắc-xin này đã hoàn thành tất cả các bước thử nghiệm cũng như kiểm tra độ an toàn. Không có bất cứ bước nào bị bỏ qua.

Vắc-xin ngừa COVID-19 đang trải qua tất cả các bước thông thường để phê duyệt vắc-xin -- nghiên cứu, ba giai đoạn thử nghiệm, đánh giá cẩn thận và rất nhiều lần phê duyệt.



Ở lần này, sự hợp tác giữa các nhà nghiên cứu, chính phủ liên bang và các công ty tư nhân đã rút ngắn đáng kể khoảng thời gian theo lệ thường. Dưới đây là một số lý do tại sao quy trình này đã diễn ra nhanh hơn để có được vắc-xin ngừa COVID-19:

- **Các nhà khoa học đã có một khởi đầu thuận lợi.** Nỗ lực chế tạo vắc-xin ngừa COVID-19 được xây dựng dựa trên nghiên cứu trước đó trên toàn thế giới về virus Corona (đặc biệt là virus SARS và MERS) cùng những tiến bộ trong công nghệ vắc-xin.
- **Nguồn vốn tài trợ đã có sẵn.** Đôi khi việc tìm kiếm kinh phí cho các nghiên cứu vắc-xin có thể mất rất nhiều thời gian. Đối với vắc-xin ngừa COVID-19, chính phủ liên bang ngay lập tức đã cung cấp rất nhiều tiền để tài trợ cho nỗ lực tạo ra vắc-xin này.
- **Các nghiên cứu được tiến hành gộp đầu.** Các nhà nghiên cứu đã tuyển dụng số người cho cả ba giai đoạn của nghiên cứu lâm sàng cùng một lúc. Một phần do có thêm kinh phí, họ có thể thực hiện cả ba giai đoạn của nghiên cứu cùng một lúc thay vì hết giai đoạn này mới đến giai đoạn khác.
- **Quá trình sản xuất đã bắt đầu sớm.** Được sự hỗ trợ từ chính phủ liên bang, các nhà sản xuất đã bắt đầu chế tạo và đóng gói vắc-xin trong khi các nghiên cứu lâm sàng vẫn đang diễn ra.
- **Không có nhiều rào cản thủ tục giấy tờ.** Vắc-xin ngừa COVID-19 mới được FDA chấp thuận với Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (Emergency Use Authorization, EUA). Quá trình này mất ít thời gian hơn nhiều so với quy trình phê duyệt thông thường. Các đội ngũ nhân viên ở cấp liên bang không để bất cứ điều gì khiến họ chậm trễ trong việc xét duyệt các loại vắc-xin. Ví dụ, FDA đã bổ sung rất nhiều nhân viên để rút ngắn quá trình xét duyệt từ vài tháng xuống còn vài tuần.
- **An toàn là trên hết.** Một loại vắc-xin chỉ được chấp thuận nếu các nghiên cứu cho nó an toàn và có tác dụng. Khi có nhiều người sử dụng vắc-xin hơn, FDA và CDC sẽ thập thông tin về vắc-xin và tiếp tục nghiên cứu xem vắc-xin hoạt động hiệu quả như thế nào.
- **Các loại vắc-xin nghiên cứu đã có tác dụng.** Bởi đại dịch COVID-19 đang lây lan rất nhanh, các nhà khoa học có thể biết khá nhanh chóng có bao nhiêu người được tiêm chủng đã bị nhiễm COVID-19 so với số người bị bệnh mà không dùng vắc-xin.



Tìm kiếm "COVID-19" trên trang web Quận của quý vị để có được các thông tin tại địa phương.



Các Bước Phát Triển Vắc-xin Ngừa COVID-19

Nghiên Cứu Lâm Sàng Vắc-xin

Đánh Giá Dữ Liệu An Toàn Vắc-xin

Vắc-xin Đang Được Sản Xuất



Nghiên Cứu
Được xây dựng dựa trên các nghiên cứu về virus Corona khác.



Nghiên Cứu Lâm Sàng Giai Đoạn 1

Vắc-xin có an toàn không?

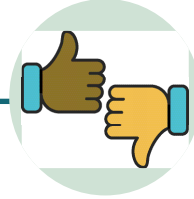
Nghiên Cứu Lâm Sàng Giai Đoạn 2

Vắc-xin có tác dụng không?

Nghiên Cứu Lâm Sàng Giai Đoạn 3

Vắc-xin có an toàn VÀ hiệu quả không?

Các giai đoạn nghiên cứu lâm sàng được thực hiện gộp đầu lên nhau.



Đánh Giá của FDA

FDA đã xem xét các dữ liệu và cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để sử dụng vắc-xin này.



Đánh Giá của Ủy Ban Cố Vấn về Thực Hành Tiêm Chủng (ACIP)

Đã khuyến cáo những ai nên tiêm vắc-xin này.



Quá trình sản xuất
Quá trình sản xuất đã bắt đầu sớm, khi quá trình đánh giá và phê duyệt đang diễn ra.

Nhóm Làm Việc Đánh Giá An Toàn Khoa Học Các Tiểu Bang Miền Tây
Đã đánh giá độ an toàn và hiệu quả.
(Oregon, Washington, California, Nevada)

Chúng ta vẫn còn nhiều thứ để tìm hiểu

Các nghiên cứu vắc-xin vẫn đang được tiến hành và thông tin thực tế luôn được bổ sung vào những gì chúng ta biết được từ các nghiên cứu. Dữ liệu đến nay cho thấy các loại vắc-xin rất an toàn và hiệu quả.

Vẫn còn những điều chúng ta cần tìm hiểu về vắc-xin ngừa COVID-19:

- Khả năng bảo vệ của vắc-xin sẽ kéo dài bao lâu?
- Người đã tiêm chủng vẫn có thể lây bệnh cho người khác không?
- Liệu những thay đổi về virus có nghĩa là cần phải phát triển các loại vắc-xin mới trong những năm tới không?
- Có những tác dụng phụ hiếm gặp khác mà chúng ta sẽ tìm hiểu sau khi hàng triệu người được chủng ngừa không? *Nếu một tác dụng phụ hiếm gặp xảy ra (như vào tháng Tư với vắc-xin của Johnson & Johnson), quy trình báo cáo và đánh giá cho phép các nhà khoa học nhanh chóng xác định vấn đề và hành động.*

Đây đều là những câu hỏi thú vị cần nghiên cứu thêm. Nhưng đó không phải là lý do để trì hoãn việc tiêm vắc-xin an toàn và hiệu quả cho mọi người ngay lúc này.

Quý vị có thể còn thắc mắc và có cảm xúc lẫn lộn

Quý vị có thể cảm thấy hy vọng về vắc-xin và tiếp tục giữ an toàn cho bạn bè và gia đình mình khỏi nhiễm COVID-19. Quý vị có thể cảm thấy do dự về việc bản thân mình tiêm vắc-xin. Nếu là người da màu, quý vị có thể tự hỏi liệu mình có thể tin tưởng vào các vắc-xin từ một hệ thống y tế đã phá vỡ niềm tin với cộng đồng của quý vị trước đây hay không. Có thể hiểu được khi quý vị có những mối quan ngại này. Tìm hiểu thêm và nhận hỗ trợ:

- Truy cập multco.us/covid-vaccine để biết thêm thông tin.
- Trao đổi với bác sĩ hoặc phòng khám của quý vị nếu quý vị. Nếu quý vị không có bác sĩ thường xuyên, hãy gọi 2-1-1 hoặc Multnomah County Primary Care Clinics: 503-988-5558
- Hãy gọi cho Đường Dây Trợ Giúp Mạnh Mẽ + An Toàn Khắp Tiểu Bang Oregon để được hỗ trợ về tinh thần và giới thiệu các nguồn lực. Quý vị không cần phải rơi vào khủng hoảng. 1-800-923-HELP (4357), linesforlife.org/obhsl/