קאָוויד-19 וואַקסין פּראָדוקציע און נאָכפאָלגונג

די קאָוויד-19 וואַקסינען זענען זיכער און ווירקזאַם. צענדליגע יאָרן פון פאָרשונג וואָס איז געמאַכט געוואָרן פאַר אַנדערע וואַקסינען האָבן געהאָלפן וויסנשאַפטלער שנעל אַנטוויקלען די קאָוויד-19 וואַקסינען. פאָרשער האָבן דערנאָך פאָרזיכטיג אויספּראָבירט די וואַקסינען מיט שטודיעס וועלכע ווערן גערופן קליניש פּראָבעס, נישט אויסלאָזנדיג קיין שום שטאַפּל פון די זיכערהייט פּראָבעס. יעדע וואַקסין גייט אַריבער עטליכע שטאַפּלען פון קליניש פּראָבעס.

קליניש פּראָבעס ווערן נאָכגעקוקט פון די נאַענט דורך די פאַראייניגטע שטאַטן עסן און דראַג אַדמיניסטראַציע (U.S. Food and Drug Administration, FDA) און דורך אַ זיכערהייט נאָכפאָלגונג וועד – אַ זעלבסטשטענדיגע גרופּע וואָס העלפט זיכער מאַכן די זיכערהייט פון די אַנטיילנעמער און אַזוי אויך די אויסגעהאַלטנקייט און גענצליכקייט פון די אינפאָרמאַציע וואָס ווערט געזאַמלט. אַ זיכערהייט נאָכפאָלגונג וועד קען רעקאָמענדירן צו אָפּשטעלן צייטווייליג אָדער אינגאַנצן אַ שטודיע אויב עס איז באַזאָרגט איבער די זיכערהייט.

וואַקסין פּראָדוקציע

- וויסנשאַפטלער שטודירן די ווירוס אָדער באַקטעריע קעגן וועלכע זיי ווילן מאַכן אַ וואַקסין.
- וואַקסינען ווערן געמאַכט און אויספּראָבירט אין לאַבאָראַטאָריעס און אויף חיות.
- אויב אַ וואַקסין זעהט אויס צו זיין זיכער און צו אַרויסברענגען אַ רעאַקציע פון די אימיון סיסטעם, קען עס געגומען ווערן צו די ערשטע שטאַפּל קליניש פּראָבעס.

1 ערשטע שטאַפּל קליניש פּראָבעס

- די וואַקסין ווערט אויספּראָבירט אויף אַ קליינע גרופּע פון צווישן **20 און 100 מענטשן**.
- פאָרשער קוקן נאָך די וואַקסין צו זעהן אויב עס:
  - ✓ איז זיכער
  - ✓ ברענגט אַרויס אַ רעאַקציע פון די אימיון סיסטעם
  - ✓ איז גורם זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס)
- אויב אַ וואַקסין זעהט אויס צו זיין זיכער און צו אַרויסברענגען אַ רעאַקציע פון די אימיון סיסטעם, קען עס גענומען ווערן צו די קומענדיגע שטאַפּל.

2 צווייטע שטאַפּל קליניש פּראָבעס

- די וואַקסין ווערט אויספּראָבירט אויף **עטליכע הונדערט מענטשן** פון פאַרשידענע עלטער, געזונטהייט צושטאַנד, ראַסע און אָפּשטאַם.
- פאָרשער קוקן נאָך:
  - ✓ אויב די וואַקסין איז גורם סיי וועלכע ערנסטע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס)
  - ✓ וויאַזוי די אימיון סיסטעם פון די אַנטיילנעמער רעאַגירט צו די וואַקסין
  - ✓ אויב אַנדערע דאָזעס זענען מער זיכער אָדער ווירקזאַם
- אויב אַ וואַקסין זעהט אויס צו זיין זיכער און צו אַרויסברענגען אַ רעאַקציע פון די אימיון סיסטעם ביי די מענטשן וועלכע באַקומען עס, קען עס גענומען ווערן צו די קומענדיגע שטאַפּל.

3 דריטע שטאַפּל קליניש פּראָבעס

- די וואַקסין ווערט אויספּראָבירט אויף **טויזנטע מענטשן**.
- טייל אַנטיילנעמער באַקומען די וואַקסין און אַנדערע באַקומען אַ פּלאַצעבו (אַ שעדלאָזע מאַטעריאַל וואָס האָט נישט קיינע אַקטיווע באַשטאַנדטיילן).
- פאָרשער קוקן נאָך:
  - ✓ די אַנטיילנעמער וועלכע האָבן באַקומען די וואַקסין אין פאַרגלייך צו די אַנטיילנעמער וועלכע האָבן באַקומען די פּלאַצעבו (צום ביישפּיל, וויפיל מענטשן אין יעדע גרופּע באַקומען די קראַנקייט קעגן וועלכע די וואַקסין איז געמאַכט געוואָרן צו באַשיצן)
  - ✓ אויב די וואַקסין איז זיכער און ווירקזאַם.

Yiddish

וואַקסין ערלויבעניש אדער באשטעטיגונג

די פאבריצירער קען אריינגעבן די וואַקסין צו די FDA צו באקומען אן עמערדזשענסי באנוץ ערלויבעניש (emergency use authorization, EUA) אדער באשטעטיגונג (לייסענס).

אין אן עמערדזשענסי צושטאנד אזוי ווי די קאָוויד-19 מגיפה, קען די FDA ארויסגעבן אן EUA פאר וואַקסינען. אן EUA ערלויבט א וואַקסין גענוצט צו ווערן צו פארמיידן קראנקייט וואס האט א לעבנס־געפאר אויב עס זענען נישטא קיינע אנדערע וואַקסינען אדער מעדיצינען דערקעגן. אלע וואַקסינען פאר וועלכע עס ווערט ארויסגעגעבן אן EUA מוזן אריבערגיין די זעלבע קלינישע פראבעס ווי באשטעטיגטע וואַקסינען. די FDA גיבט נאר ארויס אן EUA פאר וואַקסינען אויב די ציפערן ווייזן אז די באקאנטע און מעגליכע בענעפיטן פון וואַקסינאציע וועגן איבער די באקאנטע און מעגליכע סכנות. פאבריצירער וועלכע באקומען אן EUA ווערן דערנאך ערווארטעט צו אפלייען פאר א לייסענס נאך זיי פאלגן נאך די שטודיע אנטיילנעמער פאר א לענגערע תקופה.

אנגייענדע נאכפאלגונג

זיכערהייט שטודיעס גייען אן אפילו נאך די וואַקסינען ווערן ערלויבט פאר באנוץ אדער באשטעטיגט און נאך זיי ווערן שוין גענוצט. די שטודיעס קענען נאכקוקן גאר זעלטענע אומגעוואונטשענע געשעענישן. אויב עס ווערט געטראפן א קשר צווישן א מעגליכע זייטיגע ווירקונג (סייד עפעקט) און א וואַקסין, טוהען די פובליק געזונטהייט אינסטאנצן באשטימען אויב די בענעפיטן פון די וואַקסינען וועגן נאכאלץ איבער די סכנות. צומאל פעלט אויס צו טוישן די וואַקסין רעקאמענדאציעס.

די אדווייזארי קאמיטעט אויף אימיוניזאציע כללים (Advisory Committee on Immunization Practices) - א גרופע פון מעדיצינישע און פובליק געזונטהייט עקספערטן - נוצט ציפערן פון די וואַקסין זיכערהייט און ווירקזאמקייט ארויסצוגעבן וואַקסין רעקאמענדאציעס לויט ווי עס פעלט זיך אויס. צווישן די סיסטעמען וועלכע ווערן גענוצט צו נאכקוקן וואַקסין זיכערהייט געפונען זיך:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (וואַקסין אומגעוואונטשענע געשעעניש באריכטונג סיסטעם)**, די פאראייניגטע שטאטן'ס פריע ווארענונג סיסטעם וואס זאמלט באריכטן איבער מעגליכע געזונטהייט פראבלעמען נאך וואַקסינאציע. אויב א מעגליכע פראבלעם ווערט געפונען וועלן די FDA און צענטער פאר קראנקייט קאנטראל און פארמיידונג (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) אריינקוקן דערין.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (וואַקסין זיכערהייט דאטאלינק)**, א נעטווארק פון אכט אנגעפירטע קעיר ארגאניזאציעס אין די פאראייניגטע שטאטן מיט מער פון 24 מיליאן מענטשן. עס ווערט גענוצט צו זעהן אויב מעגליכע זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) וואס זענען אויפגעכאפט געווארן דורך VAERS קומען טאקע צוליב די וואַקסין.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (נאך־די־לייסענס שנעלע אימיוניזאציע זיכערהייט אויפזיכט)**, וועלכע קען נאכקוקן אינפארמאציע פון געזונטהייט אינשורענס פלענער און אימיוניזאציע רעגיסטראציע צו טרעפן זעלטענע געזונטהייט געשעענישן.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (קלינישע אימיוניזאציע זיכערהייט אפשאצונג פראיעקט)** פירט דורך שטודיעס צו לערנען איבער וואַקסין זיכערהייט און עס העלפט דאקטוירים וועלכע האבן פראגן איבער די וואַקסין זיכערהייט פאר ספעציפישע פאציענטן.

די פעדעראלע רעגירונג טוט אונטערנעמען באזונדערע שריט צו נאכפאלגן די קאָוויד-19 וואַקסינען. צום ביישפיל, די CDC'ס v-safe עפ גיבט זיי אינפארמאציע איבער זייטיגע ווירקונגען (סייד עפעקטס) פון מענטשן וואס זענען וואַקסינירט געווארן. מיליאנען מענטשן האבן זיך רעגיסטרירט אויף v-safe, און זיי גיבן איבער אינפארמאציע איבער זייער ערפארונג מיט די וואַקסינאציע.