

# Разработка и контроль вакцин от COVID-19

Вакцины от COVID-19 безопасны и эффективны. Десятилетия исследований для создания других вакцин помогли ученым быстро разработать вакцины от COVID-19. Затем исследователи тщательно проверили вакцины в так называемых клинических испытаниях, не пренебрегая никакими проверками безопасности. Каждая вакцина проходит несколько этапов клинических испытаний.

За клиническими испытаниями пристально наблюдают Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration, FDA) и совет по контролю безопасности, независимая группа, которая помогает следить за безопасностью участников, а также точностью и полнотой собираемой информации. Советы по контролю безопасности могут рекомендовать приостановить или прекратить исследование, если у них возникают опасения относительно его безопасности.



## Разработка вакцины

- Ученые изучают вирус или бактерию, защиту от которых они хотят обеспечить при помощи вакцины.
- Вакцины создают и испытывают в лабораторных условиях и на животных.
- Если вакцина кажется безопасной и вызывает иммунный ответ, она может быть допущена к первой фазе клинических испытаний.

## 1 Первая фаза клинических испытаний



## 2 Вторая фаза клинических испытаний



## 3 Третья фаза клинических испытаний

- Вакцину испытывают на небольшой группе, приблизительно **от 20 до 100 человек**.
- Исследователи проверяют:
  - ✓ безопасна ли вакцина
  - ✓ вызывает ли она иммунный ответ
  - ✓ вызывает ли она побочные эффекты
- Если вакцина оказывается безопасной и вызывает иммунный ответ, переходят к следующей фазе.

- Вакцину испытывают на **нескольких сотнях человек** разных возрастов с разными состояниями физического здоровья и принадлежащих к разным расовым и этническим группам.
- Исследователи проверяют:
  - ✓ вызывает ли вакцина серьезные побочные эффекты
  - ✓ как реагирует на вакцину иммунная система участников
  - ✓ изменяется ли безопасность или эффективность вакцины в зависимости от дозы
- Если вакцина оказывается безопасной и вызывает сильный иммунный ответ у тех, кто ее получает, переходят к следующей фазе.

- Вакцину испытывают на **тысячах человек**.
- Некоторые из участников получают вакцину, а другие — плацебо (безвредное вещество без активных ингредиентов).
- Исследователи проверяют:
  - ✓ как участники, получившие вакцину, отличаются от тех, кто получил плацебо (например, сколько людей в каждой группе заболевают болезнью, для защиты от которой разработана вакцина)
  - ✓ насколько вакцина безопасна и эффективна



## Разрешение на применение вакцины или ее одобрение

Производитель может запросить у FDA разрешение на экстренное применение (emergency use authorization, EUA) вакцины или ее одобрение (лицензию).

Во время чрезвычайной ситуации, например, пандемии COVID-19, FDA может выдавать EUA для вакцин. EUA разрешает применять вакцину для предотвращения смертельно опасного заболевания в случае отсутствия других вакцин или лекарств. Все вакцины, получившие EUA, должны пройти те же клинические испытания, что и одобренные вакцины. FDA выдает EUA для вакцин, только если данные показывают, что известные и возможные благотворные эффекты вакцинации перевешивают известные и возможные риски. Предполагается, что производители, получившие EUA, должны запросить полноценную лицензию после более продолжительного наблюдения за участниками исследований.



## Последующий контроль

Исследования безопасности продолжаются даже после разрешения применения вакцины или ее одобрения и во время ее использования. Целью таких исследований может быть поиск чрезвычайно редких неблагоприятных эффектов. В случае выявления связи между возможным побочным эффектом и вакциной должностные лица системы общественного здравоохранения определяют, перевешивают ли благотворные эффекты вакцины связанные с ней риски. Иногда бывают нужны изменения рекомендаций по применению вакцины.

Консультативный совет по практикам иммунизации (Advisory Committee on Immunization Practices), группа специалистов в области медицины и общественного здравоохранения, вносит необходимые изменения в рекомендации по применению вакцины, опираясь на данные по ее безопасности и эффективности. В число систем, используемых для контроля безопасности вакцины, входят:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (Система отчетности о нежелательных эффектах вакцин)** — действующая в США система раннего предупреждения, которая собирает сообщения о возможных расстройствах здоровья после вакцинации. В случае обнаружения возможной проблемы ее рассматривают FDA и Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Информационный канал по безопасности вакцин)** — сеть из восьми организаций медицинского обслуживания в США, охватывающих более 24 миллионов человек. Используется для проверки того, действительно ли возможные побочные эффекты, обнаруженные системой VAERS, вызываются вакциной.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Быстрый контроль безопасности иммунизации после лицензирования)** — система, проверяющая информацию программ медицинского страхования и реестров иммунизации на наличие сообщений о редких медицинских случаях.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Проект оценки клинической безопасности иммунизации)** — проводит исследования безопасности вакцины и помогает поставщикам медицинских услуг, имеющим вопросы о безопасности применения вакцины к конкретным пациентам.

Федеральное правительство принимает дополнительные меры по контролю вакцин от COVID-19. Например, система v-safe CDC позволяет получать от вакцинированных информацию о побочных эффектах. Миллионы человек зарегистрировались в системе v-safe и предоставили информацию о том, как прошла их вакцинация.

Для получения дополнительной информации посетите [nyc.gov/covidvaccine](https://nyc.gov/covidvaccine).

Рекомендации Департамента здравоохранения NYC могут изменяться по мере развития ситуации.

8.5.21