

Ваксини срещу COVID-19:

Как се разработват, разрешават и пускат на пазара?

ДЕКЕМВРИ 2020 Г.



Поради извънредния характер на пандемията ваксините срещу COVID-19 се разработват и разрешават по-бързо от обикновено.

ТЕ ОБАЧЕ ЩЕ ОТГОВАРЯТ НА СЪЩИТЕ ВИСОКИ СТАНДАРТИ КАТО ВСИЧКИ ОСТАНАЛИ ВАКСИНИ.



КАК ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ COVID-19 БЯХА РАЗРАБОТЕНИ ТОЛКОВА БЪРЗО?

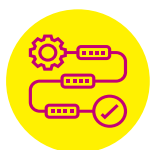


За да бъдат разработени бързо ваксини срещу COVID-19, бяха извършени **огромни инвестиции**.



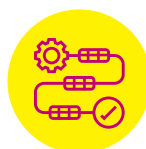
Учените успяха да ускорят някои части от процеса, като съчетаха различни фази на клиничните изпитвания или проведеха някои изследвания по едно и също време.

Европейската агенция по лекарствата започна да разглежда получените данни дори преди дружествата да са поискали от нея да разреши дадена ваксина.



Някои ваксини срещу COVID-19 бяха разработени с помощта на **същите методи като при други ваксини**.

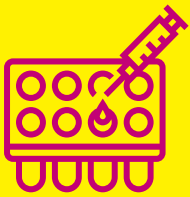
Това означава, че ще бъде по-лесно **да се използват съществуващите съоръжения**, за да се произведат ваксини срещу COVID-19 в огромни количества.



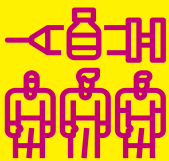
Някои ваксини срещу COVID-19 са разработени с помощта на **нови методи**, които могат да увеличат **обема и скоростта на производството** в сравнение с други видове ваксини.

ПРЕДПРИЯТИЯТА УВЕЛИЧАВАТ КАПАЦИТЕТА СИ ДА ПРОИЗВЕЖДАТ БЪРЗО МИЛИОНИ ДОЗИ ОДОБРЕНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19.

ОДОБРЯВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ



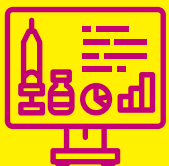
Както всички лекарства, ваксините първо **се тестват в лабораторията**.



След това те се тестват върху хора доброволци на няколко кръга от изследвания, наречени **клинични изпитвания**.



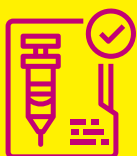
Тези изпитвания помагат да се потвърди функционирането на ваксините и да се гарантира, че **ползите от тях превишават всички странични ефекти или рискове**.



След като са налице достатъчно данни от научни изследвания и клинични изпитвания, дружествата могат да кандидатстват пред Европейската агенция по лекарствата за **разрешение** за пускане на ваксината на пазара.



Европейската агенция по лекарствата оценява всички данни и провежда **независима и задълбочена научна оценка** на ваксината.



Въз основа на научната оценка на Агенцията Европейската комисия издава **разрешение за търговия** в ЕС. След това ваксината може да се използва.



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

При извънредна ситуация в областта на общественото здраве на лекарство или ваксина може да се предостави **разрешение за търговия при определени условия**.

Това може да се случи, когато **ползата от незабавното ѝ предоставяне надвишава риска** от наличието на не толкова цялостни данни, колкото се изисква обикновено. В такива случаи производителят се ангажира да предостави допълнителна информация в съответствие с определен график.

ВЪВ ВСЕКИ СЛУЧАЙ ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ ЩЕ ПРЕДОСТАВИ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ САМО КОГАТО ОЦЕНКАТА НА ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПОКАЖЕ, ЧЕ ВАКСИНАТА Е БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА.



КАМПАНИИ ЗА ВАКСИНАЦИЯ

След това дружествата произвеждат одобрените ваксини в голям мащаб. Количеството ваксини, които всяка страна ще получи, обикновено се изчислява **въз основа на населението ѝ**.

Хората могат да бъдат ваксинирани в съответствие с националните програми за ваксиниране. Според тях обикновено се дава приоритет на специфични групи, като например **здравните работници и уязвимите групи от населението** (възрастни хора или хора с вече съществуващи заболявания).

Комисията подкрепя държавите членки в подготовката и изпълнението на кампаниите им за ваксинация.



БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ

Безопасността и ефективността на ваксините, които са получили разрешения за търговия при условия, **се наблюдават строго както всички лекарства** чрез установената система на ЕС за наблюдение на лекарствата.

Освен това са въведени специални мерки за бързо събиране и оценяване на новата информация. Например производителите обикновено трябва да изпращат на Европейската агенция по лекарствата доклад за безопасността на всеки шест месеца. За ваксините срещу COVID-19 **докладите за безопасността трябва да се изпращат всеки месец**.

Европейската агенция по лекарствата ще въведе **допълнително широкомащабно наблюдение на безопасността** предвид изключително големия брой хора, които се очаква да получат ваксините.



© Европейски съюз, 2020 г.

Повторното използване на този документ е разрешено, при условие че се посочи неговият автор и се обозначат евентуалните промени в него (Creative Commons Attribution 4.0 International license). За използването или възпроизвеждането на елементи, които не са собственост на ЕС, може да е нужно да се поиска разрешение директно от носителите на права. Всички изображения © Европейски съюз, освен ако не е посочено друго

Print ISBN 978-92-76-26499-6 doi:10.2775/166557 NA-03-20-809-BG-C
PDF ISBN 978-92-76-26445-3 doi:10.2775/540828 NA-03-20-809-BG-N
HTML ISBN 978-92-76-26423-1 doi:10.2775/330541 NA-03-20-809-BG-Q