

Как ваксините срещу COVID-19 бяха разработени толкова бързо?



Бяха направени **огромни инвестиции** с цел бързо разработване на ваксини срещу COVID-19.



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 преглед на данните от изпитванията още преди дружествата да поискат от нея да разреши ваксините им.



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 масово производство на ваксини срещу COVID-19.



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



Дружествата **увеличават капацитета си** да произвеждат бързо милиони дози одобрени ваксини срещу COVID-19.

Одобряване на ваксините в ЕС

1

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

2

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

3

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

4

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.

5

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

6

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 може да се предостави разрешение за търговия с лекарство или ваксина при определени условия.

Това може да се случи, когато ползата от незабавното предоставяне на лекарството или ваксината надвишава риска от липсата на толкова изчерпателни данни, колкото се изискват по принцип. В такива случаи производителят се ангажира да предостави допълнителна информация в съответствие с определен график.

Европейската комисия обаче ще предостави разрешение за търговия само когато оценката на Европейска агенция по лекарствата покаже, че дадена ваксина е безопасна и ефективна.

Безопасност и ефективност на ваксините

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

Освен това са въведени специални мерки за бързо събиране и оценяване на нова 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.

Кампании за ваксиниране

След това дружествата произвеждат одобрените ваксини в големи количества. 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. В 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 ваксиниране.

Ролята на Европейската агенция по лекарствата

Европа вече разполага със **стабилна система за гарантиране на дългосрочната безопасност на ваксините**, а [Европейската агенция по лекарствата](#) има солидни резултати в **поддържането на безопасността в Европа**.

| <i>Постоянно наблюдение</i> | <i>Общоевропейска база данни</i> | <i>Глобална защита</i> |
|--|---|---|
| Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) постоянно наблюдава докладите за всички странични ефекти след използването на дадена ваксина. | ЕМА разполага с общоевропейска база данни с доклади от пациенти, здравни специалисти и научни изследователи. Базата данни позволява на експертите на ЕМА бързо да набелязват потенциалните рискове и да предприемат действия във връзка с тях, докато лекарствата са в употреба. | ЕМА редовно обменя информация със Световната здравна организация и с регулаторните агенции по лекарствата на други държави, за да следи проблемите, възникнали в други части на света. Това повишава още повече нивото на безопасност на лекарствата в Европа. |

Система на ЕС за наблюдение на лекарствата



Широкомащабно наблюдение

Изключително голям брой хора се очаква да получат ваксините по едно и също време. Европейската агенция по лекарствата **мобилизира допълнителни ресурси**, за да извършва редовните си дейности по наблюдение по-бързо и в по-голям мащаб.

Последващи проучвания и изпитвания



За лекарство или ваксина, които ще бъдат предоставени при **извънредни ситуации** като COVID-19, **може да бъде издадено разрешение при определени условия.**

Производителите се ангажират да извършват **повече проучвания и тестове** след пускането на ваксината в употреба.

Чести доклади за безопасност



Производителите на ваксини обикновено трябва да изпращат на Европейската агенция по лекарствата **доклад за безопасността на всеки шест месеца.**

За ваксините срещу COVID-19 докладът за безопасността трябва да се изпраща **всеки месец.**

Максималната прозрачност



Европейската агенция по лекарствата гарантира **максимална прозрачност** в работата си по ваксините срещу COVID-19.

След като ваксината бъде одобрена, ЕМА ще публикува **допълнителни редовни актуализации**, обобщаващи докладите за безопасност.