

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

OMS: ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI:

**BOALA COVID-19: CERCETAREA ȘI DEZVOLTAREA
VACCINURILOR.**



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

**OMS: Întrebări și răspunsuri:
Boala COVID-19: Cercetarea și dezvoltarea
vaccinurilor.**

Cum se asigură accelerarea procesului de cercetare și dezvoltare fără a se compromite siguranța?

OMS și partenerii săi se angajează cu toate forțele să accelereze dezvoltarea vaccinurilor anti-COVID-19, menținând în același timp cele mai înalte standarde de siguranță.

Vaccinurile trec prin diferite faze de dezvoltare și testare – studiile clinice se desfășoară de obicei în trei etape, ultima urmând să evalueze capacitatea produsului de a proteja împotriva bolii, adică eficiența acestuia. Toate fazele evaluează siguranța. Ultima fază, faza III, se desfășoară de obicei pe un număr mare de oameni, adesea pe multe zeci de mii de persoane. După aceasta vaccinul trebuie să treacă expertiza autorității naționale de reglementare, care va decide dacă vaccinul este suficient de sigur și eficient pentru a fi lansat în circuit, având și avizul unui comitet strategic, care va defini ordinea și prioritățile de administrare a vaccinului.

În trecut, vaccinurile erau dezvoltate în câteva etape succesive, care puteau dura ani mulți în șir. Dar la moment, considerând nevoia urgentă de vaccinuri COVID-19, modul de dezvoltare a vaccinurilor urmează într-un scenariu mult mai alert grație investițiilor financiare uriașe și colaborărilor științifice fără precedent. Aceasta înseamnă că unele dintre etapele de cercetare și dezvoltare s-au desfășurat în paralel, fiind respectate, desigur, toate standardele clinice și de siguranță ce se impun. De exemplu, unele studii clinice evaluează concomitent mai multe vaccinuri. Scara angajamentelor financiare și politice pentru dezvoltarea unui vaccin a permis această dezvoltare accelerată, dar acest moment nu îngăduie ca studiile să fie mai puțin riguroase.

Cu cât mai multe vaccinuri sunt pe linie de dezvoltare, cu atât mai multe oportunități de succes există.

Pe termen mai lung siguranța vaccinurilor se va evalua prin urmărirea continuă a participanților la studiile clinice, precum și prin studii specifice și o farmacovigilență riguroasă asupra populației vaccinate. Este o practică standard aplicată în raport cu toate vaccinurile nou autorizate.

Ce înseamnă testările de provocare asupra subiecților umani. Care este poziția OMS în raport cu aceste studii?

În cadrul unui studiu regulamentar de vaccin, un grup de voluntari care sunt expuși riscului de contaminare administrează un vaccin experimental, iar un alt grup de asemenea expus nu primește nimic, cercetătorii urmând să monitorizeze ambele grupuri în timp și să compare rezultatele pentru a constata dacă vaccinul este sigur și eficient.

Într-un test de provocare cu vaccin voluntarilor sănătoși li se administrează un vaccin experimental, ei fiind apoi expuși în mod deliberat la microorganismul inculpat că ar produce boala pentru a urmări eficiența protectivă a vaccinului. Unii oameni de știință cred că această abordare ar putea accelera dezvoltarea vaccinului anti-COVID-19, în parte și pentru că ar necesita mult mai puțini voluntari decât un studiu tipic.

Cu toate acestea, există o serie întregă de considerațiuni etice importante - în special când ne referim la o maladie nouă precum boala COVID-19, pe care încă nu o înțelegem pe deplin și încă învățăm cum să o tratăm; poate fi dificil atât pentru comunitatea medicală, cât și pentru potențialii voluntari să estimeze riscurile potențiale la care se expun prin participarea la un studiu de provocare asupra vaccinului anti-COVID-19.

Cine ar trebui să participe la studiile clinice pentru vaccinurile COVID-19?

Studiile de siguranță mici (faza I) asupra vaccinurilor anti-COVID-19 ar trebui să încadreze voluntari adulți sănătoși. Studiile mai mari (fazele II și III) ar trebui să includă voluntari care reflectă populațiile pentru care sunt destinate vaccinurile. Aceasta înseamnă încadrarea persoanelor din diverse zone geografice, etnii rasiale și grupuri etnice, de diferite sexe și vârste, precum și a celor cu condiții de sănătate care îi expun unui risc mai mare de contaminare prin COVID-19. Antrenarea acestor grupuri în studiile clinice este singura modalitate de a verifica eficiența și siguranța unui vaccin pentru toți cei care au nevoie de el.

Cum pot deveni voluntar la un studiu asupra vaccinurilor anti- COVID-19?

Oportunitățile de voluntariat pentru un studiu cu vaccin COVID-19 variază de la o țară la alta. Dacă sunteți interesat de voluntariat, consultați oficialii locali de sănătate sau instituțiile de cercetare.

Sursa: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccine-research-and-development?adgroupsurvey=%7badgroupsurvey%7d&gclid=EAlaIqObChMI_MrU1dKq8glVVzUrCh18dgp8EAYASACEgl8mfd_BwE](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccine-research-and-development?adgroupsurvey=%7badgroupsurvey%7d&gclid=EAlaIqObChMI_MrU1dKq8glVVzUrCh18dgp8EAYASACEgl8mfd_BwE)

