

Заявление ICMRA о доверии вакцинам (для специалистов здравоохранения)

Преимущества вакцинации бывает трудно объяснить непрофессионалам. Люди, которые не болеют, могут не осознавать роль вакцин в профилактике заболеваний и снижении распространения болезней, поскольку вакцины являются по своей природе профилактическими средствами для инфекционных заболеваний, а не лечебными или контролирующими симптомы, и поэтому не оказывают видимого воздействия на тех, кто уже болен.

Молодые люди также имеют мало личного опыта общения с членами семьи или друзьями, страдающими серьезными заболеваниями, которые можно предотвратить с помощью вакцин, или могут чувствовать себя неуязвимыми. Существует также значительное количество неверной и потенциально смертельной дезинформации о безопасности и эффективности вакцин, широко распространяемой в социальных сетях. Это может привести к тому, что некоторые будут колебаться или выражать озабоченность по поводу вакцинации или даже будут решительно против нее. Это иногда эвфемистически описывается как «выбор вакцины», «осведомленность о риске вакцинации» или даже «про-безопасная вакцина», что вводит в заблуждение и опасно для здоровья населения.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) включила недоверие вакцинам в число 10 главных глобальных угроз общественному здоровью. Вакцинация в настоящее время предотвращает 2-3 миллиона смертей в год. Это число может вырасти на 1,5 миллиона, если будет увеличен глобальный уровень вакцинации.

Цели:

Данное заявление Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA)* направлено на то, чтобы предоставить медицинским работникам важные сообщения относительно вакцин и вакцинации, а также подтвердить, что вакцины проходят тщательную научную оценку регулирующими органами для определения их безопасности и эффективности, а также продолжают контролироваться после утверждения.

Сообщения, которые могут быть использованы для поддержания диалога с другими специалистами здравоохранения и пациентами:

- Подчеркните, что вакцины предотвращают заболевания:
 - Вакцины предотвращают болезни и смертность от болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцинации.
 - Напомните, что если люди не будут вакцинированы, то опасные инфекционные заболевания, такие как корь, коклюш, полиомиелит или грипп, будут продолжать возникать или распространяться. С помощью вакцинации эти заболевания можно было бы предотвратить.
 - Вакцины, доступные для населения, прошли тщательную оценку на предмет их безопасности и доказали свою эффективность. Но для невакцинированных людей такие заболевания, как рак шейки матки, корь,

коклюш, полиомиелит, столбняк или грипп, могут привести к летальному исходу или оказать длительное воздействие на здоровье.

- Подчеркните, что преимущества конкретной вакцины перевешивают потенциальные риски, которые могут быть связаны с ней:
 - Вакцины обычно дают большому числу здоровых людей, в основном детям, чтобы предотвратить заболевание. Существуют строгие стандарты безопасности для обеспечения того, чтобы вакцины предотвращали заболевания и сводили к минимуму потенциальный риск причинения вреда
- Подчеркните, что вакцинация является частью более широкой социальной ответственности – решение не делать прививку может рассматриваться как личный выбор, но из-за популяционного иммунитета это может серьезно повлиять на других. Низкие показатели вакцинации могут привести к эпидемии предотвратимых заболеваний или к нарушению популяционного иммунитета, поскольку повышается подверженность населения этой болезни. Когда это происходит, уязвимые люди, например, младенцы, которые слишком молоды для вакцинации, или люди с ослабленным иммунитетом, которые не могут получить определенные вакцины или плохо реагируют на вакцинацию, быстрее заражаются. Для эффективного установления и поддержания популяционного иммунитета необходим высокий охват вакцинацией до 95% населения для некоторых заболеваний, например, кори.
 - Опишите свое собственное решение сделать прививку вашей семье - личные истории очень важны.
 - Активно выявляйте дезинформацию о вакцинах, например, ложное утверждение о связи вакцины против кори, паротита и краснухи с аутизмом. Из-за дезинформации о вакцинах сейчас наблюдается рост числа заболеваний, которые ранее были почти искоренены, например, корь. Сеть ВОЗ по обеспечению безопасности вакцин (WHO's Vaccine Safety Net) призвана помочь пользователям интернета найти надежную информацию о безопасности вакцин, адаптированную к их потребностям.

Вакцины и регуляторный процесс

Вакцины проходят тщательную научную оценку регулирующих органов. Каждая вакцина тщательно проверяется на безопасность, качество и эффективность, чтобы определить, может ли она быть разрешена. Для оценки ее преимуществ и рисков используются все имеющиеся научные данные по испытаниям на животных, клиническим испытаниям на людях и информации о производстве.

Регулирующие органы оценивают вакцины и их ингредиенты, прежде чем они могут быть поставлены на рынок. Вакцины содержат антигены, активные ингредиенты вируса или бактерии, которые защищают от болезни. В некоторых случаях они содержат другие ингредиенты, такие как адъюванты, чтобы стимулировать иммунный ответ организма и сделать вакцину более эффективной, или стабилизаторы, которые поддерживают активность вакцины во время хранения. При оценке вакцины на безопасность и качество регулирующие органы принимают во внимание все компоненты вакцины, включая активные ингредиенты и другие вещества.

Решение об утверждении новых вакцин, как и других лекарственных препаратов для медицинского применения, часто принимается на основе независимых консультаций. Регулирующие органы могут запрашивать независимую экспертную консультацию у научных экспертных комитетов о решении одобрить вакцину. Эти комитеты состоят из экспертов в области науки, медицины и общественного здравоохранения.

Вакцины - это лекарства проверенного фармацевтического качества. Вакцины производятся в соответствии со строгими регуляторными стандартами. Вакцины должны соответствовать высоким стандартам качества производства, а партии проходят лабораторные испытания в национальных регулирующих органах, прежде чем они смогут быть поставлены.

Вакцины являются одними из самых успешных средств по профилактике и контролю инфекционных заболеваний, и обеспечение их безопасности жизненно важно. Вакцины обычно даются большому количеству здоровых людей, в основном детям, для предотвращения болезней. Строгие стандарты безопасности необходимы для обеспечения того, чтобы вакцины приносили свои защитные эффекты, сводя к минимуму потенциальный риск причинения вреда. Регулирующие органы разрешают использование вакцины только в том случае, если ее польза намного больше потенциальных рисков на протяжении всего жизненного цикла вакцины.

Регуляторные органы, часто в сотрудничестве с органами общественного здравоохранения, тщательно следят за безопасностью, качеством и эффективностью вакцин после их одобрения для использования. Мониторинг безопасности включает пассивное наблюдение (получение и оценку любых неблагоприятных событий, о которых сообщают потребители, родители или медицинские работники), а также активные системы надзора, используемые для изучения потенциальных связей между вакцинами и побочными явлениями. Регулирующие органы получают отчеты о неблагоприятных событиях от потребителей, медицинских работников и компаний, производящих вакцины, и информация распространяется среди международных регуляторов, например, в ходе обсуждений с Глобальным консультативным комитетом ВОЗ по безопасности вакцин.

→ Сообщайте о любых подозреваемых побочных реакциях на вакцины и помогайте своим пациентам сообщать информацию, чтобы улучшить непрерывную оценку пользы / риска после выхода на рынок

Если выявлена потенциальная проблема безопасности, начинается расследование. Мы высоко ценим большой вклад медицинских работников в сбор информации о побочных проявлениях после иммунизации (ПППИ).

Регулирующие органы в сотрудничестве с органами общественного здравоохранения могут принимать решительные меры в случае выявления проблемы безопасности. Эти действия могут включать в себя: выпуск сообщений о безопасности для пациентов, медицинских работников и общества; обновление информации о продукте или информации для потребителя вакцины; предотвращение выпуска конкретной партии вакцины; и, если необходимо, приостановка применения вакцины.

Многие вакцины безопасно использовались для защиты миллионов людей на протяжении многих лет. Высококачественные исследования в течение многих лет сравнивали состояние здоровья большого количества вакцинированных и невакцинированных детей, и все большее количество вакцин оценивалось на предмет безопасности у беременных женщин. Некоторые вакцины имеют противопоказания или меры предосторожности при их использовании, чтобы гарантировать, что они не назначаются людям с более высоким риском серьезных побочных эффектов.

В глобальном масштабе общественность может быть уверена в строгости процесса, используемого для научной оценки безопасности и эффективности вакцин при принятии решения о том, следует ли одобрить их использование для более широкого населения.

* ICMRA объединяет глав 29 органов регулирования лекарственных средств из всех регионов мира, а также ВОЗ в качестве наблюдателя. Регулирующие органы лекарственных средств признают их важную роль в облегчении доступа к безопасным и эффективным высококачественным лекарственным средствам, которые имеют важное значение для здоровья и благополучия человека. Это включает в себя обеспечение того, чтобы преимущества вакцин перевешивали их риски. Члены ICMRA: Therapeutic Goods Administration (TGA), Австралия; National Health Surveillance (ANVISA), Бразилия; Health Products and Food Branch, Health Canada (HPFB-НС), Канада; China National Medical Products Administration (NMPA), Китай; European Medicines Agency (EMA) and European Commission - Directorate General for Health and Food Safety (DG - SANTE), Европейский Союз; French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Франция; Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Germany; Health Product Regulatory Authority (HPRA), Ирландия; Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), Индия; Italian Medicines Agency (AIFA), Италия; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Япония; Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Корея; Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), Мексика; Medicines Evaluation Board (MEB), Нидерланды; Medsafe, Clinical Leadership, Protection & Regulation, Ministry of Health, Новая Зеландия; National Agency for Food Drug Administration and Control [НС](NAFDAC), Нигерия; Health Sciences Authority (HSA), Singapore; Medicines Control Council (MCC), ЮАР; Medical Products Agency, Швеция; Swissmedic, Швейцария; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Великобритания; Food and Drug Administration (FDA), США. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) является наблюдателем. Ассоциированные члены ICMRA: Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES); Danish Medicines Agency; Israel Office of Medical Technology; Health Information and Research (MTHIR); Poland Office of Registration of Medicinal Products and Biocidal Products (URPLWMiPB); Russia Roszdravnadzor; and, Spain Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).