

Заявление ICMRA о доверии вакцинам (для широкой общественности)

Во всем мире вакцинация предотвращает 2-3 миллиона смертей в год, согласно подсчетам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Поскольку мир с нетерпением ожидает появления вакцины для борьбы с пандемией COVID-19, возможно, нет более подходящего времени для того, чтобы Международная коалиция регуляторов лекарственных средств (ICMRA) обратила внимание на важность вакцин.

ICMRA представляет это заявление о вакцинах, чтобы:

- подчеркнуть преимущества и безопасность вакцин для Вас и Вашей семьи
- обратить внимание на тот факт, что каждый должен пройти вакцинацию, чтобы защитить не только себя, но и свою семью, друзей и общество
- объяснить, что глобальные регуляторные органы имеют надежные, научные, независимые процессы для мониторинга безопасности, качества и эффективности вакцин, когда он будут доступны общественности.

Вакцины спасают жизни. Вакцины защищают Вас и окружающих Вас людей от серьезных и опасных для жизни заболеваний, которые убивают миллионы каждый год. К ним относятся корь, коклюш, полиомиелит, столбняк и грипп, которые ежегодно убивают многие тысячи людей в уязвимых популяциях и у многих вызывают длительные проблемы со здоровьем там, где вакцины недоступны. Хотя у нас еще нет вакцины для предотвращения COVID-19, разработка такой вакцины является сегодня одним из самых высоких приоритетов общественного здравоохранения, поскольку она может помочь защитить каждого человека от этой серьезной угрозы.

Вакцинация является проявлением ответственности. В обществе есть люди, которым нельзя делать прививки, потому что они слишком молоды, слишком больны или у них есть нарушения иммунной системы. Это могут быть члены семьи или люди, которых Вы знаете – Ваши бабушка и дедушка, новорожденный ребенок Вашего соседа, коллега с хроническим заболеванием. Если мы не будем вакцинированы, то болезни распространятся на этих людей с потенциально фатальными исходами. Во многих странах Министерства здравоохранения в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения решают, какие вакцины будут добавлены в национальную программу иммунизации, принимая во внимание множество факторов, включая: безопасность, качество, пригодность, доступность и экономическую эффективность.

Вакцины утверждаются после тщательной научной оценки регулирующими органами. Вакцины тщательно проверяются и тестируются, подтверждая наличие доказательств безопасности, эффективности и высокого качества, прежде чем они будут одобрены для использования и доступны обществу. Регулирующие органы используют наилучшие имеющиеся научные данные, полученные в результате клинических испытаний и информации о производстве,

чтобы оценить преимуществ каждой вакцины. Регулирующие органы могут принять решение запросить независимую экспертную консультацию у научных комитетов по вакцинам. Решение о том, одобрять или нет использование каждой вакцины, принимается государственным регулятором и не зависит от фармацевтической промышленности.

Вакцины – это лекарства проверенного фармацевтического качества. Вакцины производятся в соответствии с теми же строгими нормативными стандартами, что и другие лекарства. Производители вакцин обязаны соответствовать стандартам качества производства, и в качестве дополнительной проверки партии проходят лабораторные испытания в определенных национальных регулирующих органах, прежде чем они могут быть поставлены.

Обеспечение безопасности вакцин является чрезвычайно важной частью их регулирования. Регулирующие органы разрешат использование вакцины только в том случае, если ее польза намного больше, чем ее риски. Вакцины вводятся большому количеству людей (включая детей и беременных женщин), большинство из которых здоровы. Очень высокие стандарты безопасности необходимы для минимизации любого потенциального риска причинения вреда.

Регулирующие органы оценивают все ингредиенты вакцины, прежде чем она сможет быть поставлена. Помимо активного ингредиента(ов), полученного из целевого вируса(ов) или бактерии (ий), вакцины могут содержать и другие вещества, используемые для повышения эффективности вакцины или ее стабилизации во время хранения. При оценке вакцины на безопасность и эффективность регулирующие органы принимают во внимание все компоненты вакцины, включая активные ингредиенты и другие вещества.

Каждая партия вакцин проходит индивидуальное тестирование в национальной контрольной лаборатории. Вакцины относятся к особой категории лекарственных средств и в дополнение к тестам на качество, проводимым каждым производителем, также подвергаются аналитическому тестированию в государственной контрольной лаборатории перед их применением.

Регуляторы и органы здравоохранения продолжают строго контролировать безопасность, эффективность и качество вакцин после их утверждения и выпуска для использования. Регулирующие органы получают и отслеживают сообщения о неблагоприятных явлениях от потребителей, медицинских работников и производителей вакцин. Существуют надежные системы мониторинга безопасности, реализуемых на рынке вакцин для обеспечения выявления побочных реакций. Проблемы, которые предположительно связаны с вакцинами, тщательно расследуются. Регуляторные органы уведомляют медицинских работников и общественность о проблемах безопасности для конкретной вакцины.

Справочная информация

О вакцинах

Вакцины - это лекарства, которые защищают Вас и окружающих от определенных заболеваний, таких как корь, коклюш, полиомиелит, столбняк или грипп. Вакцинация - это процесс получения вакцины, который в большинстве случаев включает введение вакцины иглой.

Вакцины могут содержать:

- инактивированные вирусы или бактерии

- сильно ослабленные формы вирусов или бактерий
- небольшие очищенные компоненты вирусов или бактерий.

После получения вакцины иммунная система Вашего организма может помнить вирус или бактерию и бороться с инфекцией гораздо эффективнее, чем если бы она впервые столкнулась с вирусом или бактерией. Это обычно предотвращает Ваше заражение этой болезнью или, если Вы все-таки заражаетесь, значительно уменьшает тяжесть Ваших симптомов.

Некоторые люди испытывают незначительные побочные эффекты после вакцинации, такие как умеренная лихорадка и боль или отек в месте инъекции. Серьезные побочные эффекты, такие как аллергические реакции, очень редки. Во многих странах существуют системы сбора сообщений об этих нежелательных явлениях после иммунизации. Некоторые вакцины имеют противопоказания или меры предосторожности при их использовании. Это помогает гарантировать, что определенные вакцины не даются людям, которые могут иметь более высокий риск серьезных побочных эффектов.

Об ICMRA

ICMRA объединяет глав 29 ведомств, регулирующих обращение лекарственных средств, из всех регионов мира, и включает ВОЗ в качестве наблюдателя. Регуляторные ведомства признают важную роль в содействии обеспечению доступа к безопасной, эффективной, высококачественной медицинской продукции, которая необходима для здоровья и благополучия человека. Это включает в себя развитие биологических потребностей для установления стандартов и принятия решений, а также поддержание эффективных процессов регулирования, которые поддерживают разработку инновационных лекарственных препаратов и обеспечивают доступ к ним, в то же время гарантируя, что преимущества этой продукции перевешивают риски.