

CÁC SỰ KIẾN VỀ VẮC XIN CỦA FDA

www.FDA.gov/COVID19vaccines

#FDAVaccineFacts

1 một phần đánh giá của FDA về yêu cầu của EUA đối với vắc xin COVID-19 bao gồm đánh giá thông tin về hóa học, sản xuất và kiểm soát đối với vắc xin. Cần nộp đủ dữ liệu để đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của sản phẩm vắc xin. FDA sẽ sử dụng tất cả các công cụ hiện có và thông tin, bao gồm đánh giá hồ sơ, các chuyến thăm địa điểm và lịch sử tuân thủ trước đó, để đánh giá sự tuân thủ với các thực hành sản xuất tốt hiện tại.

2 FDA đã nêu rõ trong hướng dẫn vào tháng 10 năm 2020 có tên Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp Đối với Vắc xin để Ngăn ngừa COVID-19, tức là đối với vắc-xin COVID-19 để có đầy đủ thông tin sản xuất để đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của nó, việc ban hành EUA sẽ cần được FDA xác định rằng vắc xin đó lợi ích vượt trội so với rủi ro dựa trên dữ liệu từ ít nhất một thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 được thiết kế tốt để chứng minh tính an toàn và hiệu quả của vắc xin một cách rõ ràng và đáng thuyết phục.

Lộ Trình Cho Vắc Xin COVID-19 từ Nghiên Cứu Đến Cấp Phép Sử Dụng Khẩn Cấp

Một nhà sản xuất vắc xin tiến hành nghiên cứu trong phòng thí nghiệm để phát triển một đối tượng vắc xin.

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành để tạo dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của vắc xin.

Công ty xem xét dữ liệu để xác định xem liệu các nhà khoa học và chuyên gia kỹ thuật của công ty có tin rằng vắc xin đáp ứng các kỳ vọng đã nêu của FDA về tính an toàn và hiệu quả hay không.

Sau khi được gửi, các nhà khoa học chuyên nghiệp và bác sĩ trong Trung Tâm Nghiên Cứu và Đánh Giá Sinh Học (CBER) của FDA sẽ đánh giá yêu cầu của EUA có tính đến toàn bộ bằng chứng khoa học về vắc xin hiện có cho FDA.1

Sau cuộc họp của ủy ban cố vấn, nhân viên chuyên nghiệp của CBER sẽ xem xét ý kiến đóng góp của các thành viên ủy ban cố vấn và tiếp tục đánh giá để xác định xem liệu các dữ liệu về tính an toàn, hiệu quả và sản xuất có hỗ trợ cho phép sử dụng vắc-xin COVID-19 cụ thể ở Hoa Kỳ hay không

FDA thông báo cho công ty rằng EUA của họ đã được cho phép.

Nhà sản xuất tổng hợp các kết quả nghiên cứu và thử nghiệm trong phòng thí nghiệm trên động vật và thông tin về công nghệ sản xuất và chất lượng của vắc-xin và phải gửi đơn đăng ký Thuốc Mới (IND) cho FDA trước khi bắt đầu thử nghiệm lâm sàng trên người. Một thử nghiệm lâm sàng như vậy ở người không được phép tiến hành nếu không có sự cho phép trước bằng văn bản của FDA.

Ban Giám Sát An Toàn Dữ Liệu đánh giá dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 và tư vấn cho nhà sản xuất vắc xin về việc liệu các tiêu chí cho điểm cuối lâm sàng được chỉ định trước, như đã thảo luận và đồng ý trước với FDA, đã được đáp ứng cho vắc xin COVID-19 của họ hay chưa.

Sau khi xem xét ý kiến đóng góp từ FDA, một công ty quyết định xem có nên gửi hay không và khi nào yêu cầu Cấp Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho FDA.

FDA triệu tập một cuộc họp công khai của Ủy ban Tư vấn về Vắc xin và Sản phẩm Sinh học Liên quan (VRBPAC) để thảo luận về dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng.

Nếu FDA xác định rằng các tiêu chí cho một EUA được đáp ứng, bao gồm cả những lợi ích đã biết và tiềm năng lớn hơn những rủi ro tiềm tàng và đã biết của vắc xin và rằng thông tin sản xuất là đủ để đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của nó, FDA có thể cho phép vắc xin được sử dụng trong trường hợp khẩn cấp .2