

Tập 24 – An Toàn & Quá Trình Phê Duyệt Vắc xin

Với Tiến sĩ Evelyn Twentyman

MÁY TẠO BỞI GOOGLE TRANSLATE

Diane (00:00):

Làm thế nào để vắc xin có thể di chuyển một cách an toàn trong quá trình phê duyệt? Chúng ta sẽ tìm hiểu về Vấn đề Vax ngày hôm nay.

Diane (00:14):

Xin chào và chào mừng bạn đến với Vax Matters. Hôm nay chúng ta sẽ hiểu đầy đủ về phần quan trọng nhất của tiêm chủng, an toàn vắc xin và quy trình phê duyệt. Tiến sĩ Evelyn Twentyman, nhà dịch tễ học y tế của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh cung cấp cho chúng tôi chi tiết về chủ đề đã được thảo luận từ lâu này.

Diane (00:37):

Cảm ơn Bác sĩ rất nhiều vì đã tham gia cùng chúng tôi ngày hôm nay.

Tiến sĩ Twentyman (00:41):

Cảm ơn vì đã giúp tôi. Thật là hân hạnh được ở đây.

Diane (00:43):

Bạn biết đấy, hãy tiếp tục và bắt tay ngay vào. Quá trình nghiên cứu và phát triển vắc xin bắt đầu như thế nào?

Tiến sĩ Twentyman (00:52):

Chắc chắn rồi. Cảm ơn bạn rất nhiều vì câu hỏi tuyệt vời. Vì vậy, giai đoạn nghiên cứu và khám phá là cách một quá trình phát triển vắc xin bắt đầu. Trong giai đoạn này, các nhà khoa học phát triển cơ sở lý luận cho một loại vắc-xin dựa trên cách một sinh vật truyền nhiễm, đôi khi được gọi là tác nhân truyền nhiễm, gây bệnh.

Tiến sĩ Twentyman (01:13):

Sau đó, nhà khoa học tiến hành nghiên cứu trong phòng thí nghiệm để kiểm tra ý tưởng của họ cho một ứng cử viên vắc xin. Uh, đôi khi thử nghiệm này xảy ra trên động vật, đôi khi là trong ống nghiệm, nghĩa là trong các mẫu máu, và đây được coi là giai đoạn nghiên cứu và phát triển. Đôi khi, và điều này thật thú vị, đôi khi các nhà khoa học có thể sử dụng công việc đang diễn ra trong một lĩnh vực khác để đưa ra những tiến bộ hướng tới một ý tưởng cho một ứng cử viên vắc xin.

Tiến sĩ Twentyman (01:42):

Ví dụ, nền tảng vắc-xin mRNA đã được nhiều nhà khoa học nghiên cứu trong nhiều thập kỷ trước khi được sử dụng trong vắc-xin mRNA COVID-19 hiện tại của chúng tôi. Và nhiều nhà khoa học trong số này đã thực sự theo học ngành ung thư, tức là nghiên cứu ung thư, thậm chí không hề nghĩ đến coronavirus vào thời điểm đó. Và sau đó khi một phát hiện khoa học hoặc, hoặc, hoặc một lần, ừm, một nền tảng được cho là có các ứng dụng thực tế thực sự trong đó có thể khả thi để phát triển một ứng cử viên vắc xin, dựa trên phát hiện đó hoặc những phát hiện hoặc phát hiện này từ

một lĩnh vực khác được mượn vào ý tưởng nền tảng vắc-xin này, sau đó nghiên cứu có thể tiếp tục ra khỏi giai đoạn nghiên cứu và phát triển đó.

Diane (02:31):

Và đôi khi, như bạn đã nói, đó chỉ là một trong những thứ bạn thực sự không tìm kiếm như trong khoa ung thư, nhưng nó đặt nền tảng cho một điều gì đó tuyệt vời và có thể có được điều đó khi một lần nữa, với tất cả COVID -19 mà chúng ta đã nghe rất nhiều về trong một thời gian dài.

Tiến sĩ Twentyman (02:51):

Một cách chính xác. Và đó là một trong những nguyên tắc làm cho khoa học cơ bản và nghiên cứu trong phòng thí nghiệm trở nên đẹp đẽ.

Diane (03:00):

Mm-hmm.

Tiến sĩ Twentyman (03:00):

Tôi khuyến khích mọi người theo dõi sự tò mò của họ ở bất cứ nơi nào nó dẫn bạn và bạn biết đấy bởi vì tất cả các nhà khoa học đã theo dõi sự tò mò của họ trong nhiều thập kỷ đã dẫn chúng ta đến một trong những sự phát triển nhanh nhất của vắc xin trong lịch sử Hoa Kỳ, và vì vậy nó rất kích thích.

Diane (03:16):

Chà, điều đó cũng thật khó tin và chúng tôi đã nói về điều đó khi bạn ... Vì chúng tôi đã nghe rất nhiều về các thử nghiệm tiền lâm sàng. Ông có thể ... không chỉ đối với COVID, mà còn đối với các vắc xin khác, vậy ông có thể giải thích những gì được đưa vào đánh giá hoặc thử - các thử nghiệm tiền lâm sàng không, Bác sĩ?

Tiến sĩ Twentyman (03:34):

Chắc chắn rồi. Vì vậy, trước tiên, các nhà nghiên cứu sử dụng máy tính để dự đoán cách vắc-xin sẽ tương tác với hệ thống miễn dịch của con người. Sau khi dự đoán đó, uh, đôi khi được gọi là mô hình hóa được thực hiện, các nhà nghiên cứu thử nghiệm vắc-xin trên động vật có điểm tương đồng với sinh lý người. Nói cách khác, động vật có hệ thống miễn dịch hoạt động khá giống với con người. Vì vậy, một số động vật đó bao gồm chuột, chuột lang, thỏ, khỉ.

Tiến sĩ Twentyman (04:09):

Trước khi vắc xin có thể được thử nghiệm trên người trong mọi trường hợp, ừm, một nhóm nghiên cứu cá nhân hoặc, hoặc một công ty sản xuất vắc xin thực hiện rất nhiều nghiên cứu và thử nghiệm trong phòng thí nghiệm để có được thông tin về cách hoạt động của vắc xin và liệu nó có an toàn hay không và hoạt động tốt ở người. Và tổng thể các xét nghiệm này được gọi là giai đoạn tiền lâm sàng.

Diane (04:35):

Và có bao nhiêu giai đoạn? Bạn có tiền lâm sàng và sau đó bạn có các giai đoạn khác nhau hoặc các giai đoạn khác nhau sau đó. Mỗi giai đoạn khá căng thẳng, đúng không?

Tiến sĩ Twentyman (04:46):

Chính xác. Và tôi sẽ đi qua, ừm, các giai đoạn phổ biến nhất mà-

Diane (04:51):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (04:52):

... mà, là ba.

Diane (04:52):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (04:53):

Vì vậy, trong Giai đoạn 1, uh, một nhóm nhỏ người sẽ nhận được vắc xin thử nghiệm. Điều này thường, ừm, giống như một số lượng nhỏ những người nói chung khỏe mạnh để đánh giá độ an toàn của vắc-xin khi tăng liều và để có được một số thông tin ban đầu về cách vắc-xin hoạt động chỉ để tạo ra phản ứng miễn dịch ở người. Vì vậy, đó là Giai đoạn 1.

Diane (05:17):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (05:18):

Và trong trường hợp không có bất kỳ mối quan tâm an toàn nào đến từ Giai đoạn 1, thì các nghiên cứu Giai đoạn 2 bao gồm nhiều người hơn trong đó các liều lượng khác nhau được thử nghiệm trên hàng trăm người có tình trạng sức khỏe thường khác nhau và từ các nhóm nhân khẩu học khác nhau trong các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên và những nghiên cứu này cung cấp thêm độ an toàn thông tin về các tác dụng phụ và rủi ro thường gặp trong ngắn hạn. Họ kiểm tra mối quan hệ giữa liều lượng sử dụng và phản ứng miễn dịch để thực sự tra dồi điều đó một cách tối ưu nhất có thể. Và đôi khi họ thậm chí có thể cung cấp thông tin ban đầu liên quan đến hiệu quả của vắc xin.

Tiến sĩ Twentyman (06:00):

Và sau đó trong Giai đoạn 3, vắc-xin thường được sử dụng cho hàng nghìn người trong các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng liên quan đến các nhóm nhân khẩu học rất rộng, có nghĩa là, dân số dự định sử dụng vắc-xin cuối cùng và các thử nghiệm Giai đoạn 3 này - tạo ra rất thông tin quan trọng về hiệu quả và dữ liệu an toàn quan trọng bổ sung. Giai đoạn này cung cấp thông tin bổ sung về phản ứng miễn dịch ở những người được tiêm vắc-xin so với những người nhận được thuốc đối chứng, uh, đôi khi được gọi là giả dược.

Diane (06:39):

Mm-hmm, đúng, đúng.

Tiến sĩ Twentyman (06:39):

Và sau đó, tôi cũng sẽ đề cập đến Giai đoạn 4. Đôi khi mọi người nói về Giai đoạn 4 của sự phát triển và, uh, liên quan đến các nghiên cứu chính thức liên tục sau khi vắc xin được phê duyệt và cấp phép, ừm, và nhiều loại vắc xin cũng trải qua Giai đoạn 4.

Tiến sĩ Twentyman (06:57):

Vì vậy, đó là , ba giai đoạn luôn xảy ra, uh, và sau đó là giai đoạn thứ tư, cũng thường xảy ra.

Diane (07:02):

Vì vậy, với Giai đoạn 4, nó không phải lúc nào cũng xảy ra, đôi khi xảy ra hoặc bạn, bạn nói ba điều đầu tiên phổ biến hơn và bạn không nghe thấy hoặc ít nhất tôi nghĩ bạn không nghe nhiều về Giai đoạn 4, bạn biết đấy , fo - trong não của tôi là 1, 2 và 3, nhưng đó có phải là sự bất thường thay vì quy tắc cho Giai đoạn 4 hay không?

Tiến sĩ Twentyman (07:21):

Uh, tôi sẽ nói điều đó tùy thuộc vào ngữ cảnh. Vì vậy, trong nhiều loại vắc-xin, uh, các thử nghiệm trước đây đã có các thành phần Giai đoạn 4, ừm, và tôi muốn nói về một điều gì đó khác biệt đã xảy ra trong COVID-19, ừm, vắc-xin đặc biệt đó là, uh, một phần chính thức, một phần Giai đoạn 4

Diane (07:45):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (07:46):

... và một phần, ừm, học mọi thứ mà chúng ta có thể làm được sau khi vắc-xin được phát hành. Vì vậy, sự khác biệt giữa Giai đoạn 1, 2 và 3 và Giai đoạn 4 là Giai đoạn 1, 2 và 3 xảy ra trước khi sử dụng khẩn cấp, ủy quyền hoặc phê duyệt và Giai đoạn 4 xảy ra sau đó. Vì vậy, Giai đoạn 4 luôn là những gì xảy ra sau khi vắc xin được bán và sử dụng.

Diane (08:10):

Tôi thấy. Tôi thấy.

Tiến sĩ Twentyman (08:11):

Đó, cái mà chúng tôi chính thức gọi là Giai đoạn 4 là các thử nghiệm chính thức đang diễn ra sau thời điểm đó và điều đó chắc chắn đang xảy ra với vắc-xin COVID-19, nhưng một điều thú vị khác đang diễn ra khá mạnh mẽ với vắc-xin COVID-19 được gọi là hậu giám sát tiếp thị. Và điều này có nghĩa là chúng tôi ở CDC và các nhóm khác cũng đang làm điều này, đang quan sát rất kỹ lưỡng cách vắc-xin hoạt động, ừm, và đang tìm kiếm rất tích cực cho bất kỳ tín hiệu an toàn nào, uh, sau khi những vắc-xin này được sử dụng.

Tiến sĩ Twentyman (08:46):

Vì vậy, nói cách khác, chúng tôi đã xem xét kỹ lưỡng trước khi tất cả các loại vắc-xin này được phát hành và chúng tôi đang tìm kiếm siêu kỹ lưỡng sau đó. Trước đó luôn bao gồm các thử nghiệm chính thức, ừm, và ở giai đoạn 2 và 3, giống như các đối chứng giả dược này. Về sau chúng ta không hiểu được điều đó bởi vì chúng ta đang xem xét những gì đang xảy ra trong dân số, nhưng chúng ta phải xem xét những gì đang xảy ra trong dân số như ở cấp độ hàng triệu người . Vì vậy, chúng tôi phải quan sát hiệu quả thực tế, uh, trong thế giới thực (cười) và chúng tôi phải quan sát bất kỳ, bất kỳ tác dụng phụ an toàn nào, bất kỳ điều gì xảy ra với vắc xin sau khi nó được sử dụng.

Tiến sĩ Twentyman (09:27):

Và vì vậy, điều đó thực sự tuyệt vời , và một điều thực sự khiến tôi yên tâm, với tư cách là một người có gia đình lớn và con cái-

Diane (09:35):

Hừ!

Tiến sĩ Twentyman (09:35):

... Tôi chỉ thích mức độ chuyên sâu, mức độ chuyên sâu, đúng hơn là những loại vắc xin này đang được nghiên cứu, uh, một cách liên tục, uh, cả trước và sau khi ủy quyền.

Diane (09:47):

Và đăng. Vì vậy, phần tiếp theo cũng rất quan trọng hoặc cũng quan trọng như phần trước. Tất nhiên, cái trước, bạn phải có cái đó trước khi bạn có thể có bài, rõ ràng là, nhưng như bạn đã nói, hãy yên tâm khi biết nó không có, chỉ là không dừng lại ở đó. Bạn luôn theo dõi và bạn luôn tìm kiếm, điều chỉnh và xem điều gì có thể xảy ra và điều gì đang xảy ra.

Tiến sĩ Twentyman (10:11):

Điều đó hoàn toàn chính xác. Việc theo dõi thực sự rất quan trọng, và bạn biết đấy với vắc-xin COVID-19, tôi sẽ chỉ, tôi chỉ thêm điều này vì đó là sự thật, vắc-xin COVID-19 đang được giám sát an toàn vắc-xin chuyên sâu nhất trong lịch sử Hoa Kỳ. Vì vậy, đó là-

Diane (10:31):

Trong lịch sử.

Tiến sĩ Twentyman (10:33):

... để thêm những gì chúng tôi đã nói-

Diane (10:34):

Ồ, đúng vậy.

Tiến sĩ Twentyman (10:34):

... ừm, việc theo dõi sau khi được cấp phép hoặc phê duyệt không chỉ quan trọng, chúng tôi thực sự đang làm việc đó tích cực hơn bao giờ hết.

Diane (10:44):

Mm-hmm.

Tiến sĩ Twentyman (10:44):

... và tôi nghĩ đó là một thực tế thực sự yên tâm.

Diane (10:46):

Nó nên được, hoàn toàn. Vì vậy, chúng ta hãy chỉ nói một chút về cách vắc xin thực sự được chấp thuận. Quá trình đó diễn ra như thế nào?

Tiến sĩ Twentyman (10:58):

Chắc chắn rồi. Vì vậy, chúng tôi sẽ đi qua, ừm, ủy quyền hoặc phê duyệt.

Diane (11:03):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (11:03):

Uh, vậy những người chịu trách nhiệm phê duyệt hoặc ủy quyền vắc xin là Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ, đôi khi được gọi là FDA. Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Sinh học của họ, đôi khi được gọi là CBER, họ chịu trách nhiệm quản lý vắc-xin ở Hoa Kỳ, nghĩa là cấp phép hoặc phê duyệt vắc-xin.

Tiến sĩ Twentyman (11:30):

Nhà tài trợ vắc xin mới, nói cách khác là nhóm nghiên cứu hoặc công ty đã phát triển vắc xin tuân theo một quy trình gồm nhiều bước để kết thúc là phối hợp với Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm, cơ quan này thường bao gồm, một, một cuộc điều tra. Đơn thuốc mới, hai, cấp phép trước cho các thử nghiệm lâm sàng vắc xin, ba, yêu cầu cấp phép sử dụng khẩn cấp, còn được gọi là yêu cầu EUA-

Diane (12:00):

Mm-hmm.

Tiến sĩ Twentyman (12:00):

... hoặc Đơn đăng ký Giấy phép Sinh học, còn được gọi là BLA, kiểm tra cơ sở sản xuất, trình bày các phát hiện cho Ủy ban Tư vấn về Vắc xin và Sản phẩm Sinh học Liên quan của FDA, còn được gọi là VRBPAC, và kiểm tra khả năng sử dụng của nhãn sản phẩm. Vì vậy, hãy đảm bảo rằng các lọ vắc xin dù được dán nhãn nhưng vẫn có thể được sử dụng đúng cách mọi lúc. Và đó là, đó là quy trình cấp phép vắc xin, ừm, và / hoặc phê duyệt.

Diane (12:40):

Vì vậy, chắc chắn sau đó có một quy trình cụ thể được sử dụng cho dù vắc xin là gì, không chỉ COVID-19, nhưng-

Tiến sĩ Twentyman (12:50):

Chuẩn rồi.

Diane (12:50):

Được chứ.

Tiến sĩ Twentyman (12:51):

Đúng rồi. Đây là một, đó là một quá trình đã được thử và đúng mà chúng tôi đã có cơ hội sử dụng với vắc-xin COVID-19, nhưng bạn biết đấy, nó đã thực sự được thiết lập tốt và chúng tôi phải trau dồi quy trình này trong nhiều thập kỷ để lớn hơn, uh, an toàn và bảo vệ công chúng Mỹ nhiều hơn.

Diane (13:11):

Và sau khi một loại vắc xin được phê duyệt, như bạn đã nói, bạn biết đấy, quá trình kiểm tra bài đăng và tất cả những điều này, tôi - nó có liên tục được kiểm tra về độ an toàn cho dù là vắc xin hay không?

Tiến sĩ Twentyman (13:23):

Phải, chắc chắn rồi. Uh, tôi (cười) như tôi đã nói trước đây, vắc xin COVID-19 đang được giám sát an toàn vắc xin chuyên sâu nhất trong lịch sử Hoa Kỳ.

Tiến sĩ Twentyman (13:33):

Vì vậy, trước tiên hãy nói đến tất cả các loại vắc xin.

Diane (13:36):

Được chứ. Vâng vâng.

Tiến sĩ Twentyman (13:36):

Nói cách khác, tất cả các vắc-xin đều có được những gì về giám sát an toàn và sau đó tôi sẽ chỉ thêm một số điều về, ừm, giám sát an toàn vắc-xin COVID-19.

Tiến sĩ Twentyman (13:46):

Vì vậy, đối với tất cả các loại vắc xin, sau khi vắc xin được cấp phép, chúng sẽ được giám sát thực sự chặt chẽ, khi mọi người bắt đầu sử dụng chúng. Và mục đích của việc theo dõi này là để theo dõi các tác dụng phụ hoặc tác dụng phụ có thể xảy ra. Giám sát vắc xin sau khi được cấp phép sẽ giúp đảm bảo rằng lợi ích của vắc xin tiếp tục vượt trội hơn bất kỳ rủi ro nào của vắc xin đối với những người nhận vắc xin. Và nếu có bất kỳ mối liên hệ nào được tìm thấy giữa tác dụng phụ có thể xảy ra của vắc-xin và vắc-xin, quan chức y tế công cộng sẽ có hành động thích hợp bằng cách cân nhắc trước tiên lợi ích của vắc-xin so với rủi ro của vắc-xin để xác định xem có khuyến nghị sử dụng vắc-xin hay không. nên thay đổi.

Tiến sĩ Twentyman (14:30):

CDC sử dụng, uh, bốn hệ thống để giám sát sự an toàn của vắc xin. Ba trong số đó, uh, đã hoạt động trong một thời gian dài, và sau đó tôi muốn thêm một thứ tư, ừm, đã được thành lập trong kỷ nguyên COVID-19 và đã hoạt động thực sự hiệu quả để giúp chúng ta hiểu được sự an toàn của vắc xin COVID-19 .

Tiến sĩ Twentyman (14:49):

Vì vậy, ừm, ba hệ thống đầu tiên trước hết là Hệ thống Báo cáo Sự kiện Có hại của Vắc-xin, đôi khi được gọi là VAERS. Đây là hệ thống cảnh báo sớm về an toàn vắc xin. Điều này do CDC và FDA đồng quản lý để giám sát các vấn đề tiềm ẩn về vắc xin và an toàn. Bất kỳ ai cũng có thể báo cáo tác dụng phụ của vắc-xin cho VAERS và bởi bất kỳ ai, ý tôi là bất kỳ ai. Ừm, bạn biết đấy, phòng khám vắc-xin, bác sĩ, y tá tiêm vắc-xin, bệnh nhân nhận vắc-xin, cha mẹ của bệnh nhân nhận vắc-xin, ừm, bạn biết đấy, những người chăm sóc khác, bất cứ ai. Chúng tôi thực sự muốn nắm bắt mọi sự kiện an toàn có thể xảy ra. Cả hai-

Diane (15:33):

Vì vậy, ai đó, nếu họ gặp sự cố ... Xin lỗi, tôi xin lỗi-

Tiến sĩ Twentyman (15:35):

Được rồi. Được rồi.

Diane (15:35):

... nhưng chỉ để làm rõ điều đó, bất cứ ai có vấn đề gì họ cần phải nói với bác sĩ gia đình của họ, đó là cách được báo cáo? Đó chỉ là một người bình thường, bạn biết đấy, nói chuyện với bác sĩ của họ và nói, "Anh bạn, điều này chỉ là không, ít nhất là nó không hoạt động tốt cho tôi." Nó có thể dành cho 1.000 người khác, nhưng có một người mà bạn cũng muốn biết.

Tiến sĩ Twentyman (15:55):

Ừ.

Diane (15:55):

Vì vậy, một giọng nói cũng quan trọng như 1.000 giọng nói?

Tiến sĩ Twentyman (15:59):

Chắc chắn rồi. Mỗi giọng nói đều quan trọng. Mọi hiệu quả an toàn có thể có, dù nhỏ đến đâu, đều quan trọng. CDC và FDA muốn biết về tất cả chúng. Ừm, và bạn biết bạn đã đề cập đến bác sĩ hành nghề gia đình hoặc bác sĩ cá nhân của một người. Đó là một cách thực sự tốt để nhận báo cáo về sự kiện an toàn vắc xin có thể xảy ra với CDC và FDA và sau đó tôi cũng sẽ nói rằng bạn thực sự có thể trực tiếp truy cập ... mọi người có thể truy cập trực tiếp vào hệ thống VAERS thông qua internet nếu họ muốn như bằng cách tìm kiếm trong Hệ thống Báo cáo Sự kiện Có hại của Vắc-xin và sau đó, chỉ cần nhập một phần - tự báo cáo. Vì vậy, bạn không cần phải là một bác sĩ để nhận báo cáo cho chúng tôi. Bạn chắc chắn có thể nhận được báo cáo cho chúng tôi thông qua bác sĩ của bạn, nhưng bạn không, bạn thậm chí không cần phải làm nếu, nếu con đường trực tiếp hơn phù hợp với bạn. Và giống như bạn đã nói, ngay cả khi nó hoạt động, ngay cả khi vắc-xin hoàn toàn an toàn cho hàng triệu người, nếu bạn nghĩ rằng bạn bị tác dụng phụ giống như bạn, chúng tôi hoàn toàn muốn nghe ý kiến của bạn.

Diane (17:04):

Chắc chắn rồi.

Tiến sĩ Twentyman (17:05):

Một tiếng nói cá nhân là vô cùng quan trọng.

Diane (17:07):

Đúng.

Tiến sĩ Twentyman (17:08):

Và sau đó tôi muốn nói về hai nền tảng an toàn vắc xin khác, uh, và sau đó là nền tảng thứ ba mà chúng tôi đã phát triển trong kỷ nguyên COVID-19. Vì vậy, um, tiếp theo Liên kết dữ liệu an toàn vắc xin, nó được gọi là VSD. Đây là sự hợp tác giữa CDC và chín tổ chức chăm sóc sức khỏe lớn thực hiện giám sát và nghiên cứu an toàn vắc xin. Uh, và thứ ba, chúng tôi có Đánh giá An toàn Tiêm chủng Lâm sàng, hay còn được gọi là dự án CISA. Đây là sự hợp tác giữa CDC và một số trung tâm nghiên cứu y tế cung cấp dịch vụ tham vấn chuyên gia và tiến hành nghiên cứu lâm sàng về các nguy cơ sức khỏe liên quan đến vắc xin.

Tiến sĩ Twentyman (17:53):

Và sau đó trong kỷ nguyên COVID-19, chúng tôi cũng đã phát triển một nền tảng được gọi là V-safe. Điều này thực sự tuyệt vời vì đây là hoạt động giám sát. V-safe sử dụng tin nhắn văn bản và khảo sát trên web để kiểm tra với những người nhận vắc xin sau khi tiêm chủng. Vì vậy, sau bất kỳ

liều vắc xin nào, ừm, bất kỳ, bất kỳ ... nhân tiện, bất kỳ loại vắc xin nào được sử dụng đồng thời đều có thể được nhập cùng một lúc. Vì vậy, nếu bạn là một người sẽ tiêm thuốc tăng cường COVID-19 và tiêm phòng cúm cùng một lúc, điều mà bạn chắc chắn nên (cười), uh, nếu bạn chưa làm như vậy ... thì đã có, bạn có thể nhập cả hai những. Ừm, V-safe là một nền tảng mà bạn có thể chọn tham gia thông qua điện thoại di động của mình tại thời điểm bạn tiêm vắc xin hoặc bất kỳ lúc nào bạn muốn. Ừm, và các cuộc khảo sát thu hút phản hồi của những người tham gia của chúng tôi về cảm giác của họ sau khi tiêm vắc xin COVID-19 đều đặn và chỉ cần thực hiện nhiều kiểm tra để đảm bảo rằng mọi người vẫn an toàn và khỏe mạnh sau khi tiêm vắc xin.

Tiến sĩ Twentyman (18:55):

Ừm, và sau đó tôi sẽ chỉ nói, FDA tiếp tục, ừm, để giám sát sự an toàn thực sự cẩn thận. Họ yêu cầu tất cả các nhà sản xuất gửi mẫu từ mỗi lô vắc xin trước khi xuất xưởng. Vì vậy, tôi đã đề cập đến việc sản xuất, ừm, điều tra trước khi phát hành, nhưng điều đó thực sự xảy ra thường xuyên. Vì vậy, bất cứ khi nào một lô hàng mới được phát hành, FDA nói rằng các nhà sản xuất phải gửi, uh, các mẫu từ các lô đó trước khi chúng xuất xưởng. Ừm, và sau đó các nhà sản xuất cũng cần cung cấp cho FDA kết quả thử nghiệm của họ về hiệu lực an toàn và độ tinh khiết của vắc xin. Mỗi lô đều được kiểm tra, ừm, vì vắc xin nhạy cảm với các yếu tố môi trường như nhiệt độ, và chúng tôi chỉ muốn thực sự, thực sự chắc chắn rằng mọi lô đều hoàn toàn giống nhau và siêu an toàn.

Tiến sĩ Twentyman (19:43):

FDA rất hiếm khi thu hồi các lô vắc xin vì những lo ngại như dán nhãn sai, nhiễm bẩn nhỏ trong quá trình sản xuất hoặc như bất kỳ vấn đề sản xuất tiềm ẩn nào tại nhà máy sản xuất. Họ chỉ thực sự tích cực trong việc đảm bảo an toàn cho, uh, những người nhận vắc xin của chúng tôi.

Tiến sĩ Twentyman (20:04):

Và sau đó, Ủy ban Tư vấn về Thực hành Tiêm chủng của ACIP, tiếp tục theo dõi dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của vắc xin sau khi sử dụng vắc xin định kỳ và có khả năng thay đổi hoặc cập nhật các khuyến nghị sử dụng dựa trên dữ liệu đó.

Diane (20:20):

Danh sách kiểm tra của bạn là, đó là một danh sách kiểm tra tốt ... đó là một danh sách kiểm tra tốt, và vẻ đẹp của nó nữa, uh, Tiến sĩ Twentyman, thực tế là bạn có rất nhiều con mắt nhìn vào điều này và bạn có rất nhiều bộ não và rất nhiều người từ không chỉ một khu vực, mà ở khắp nơi, CDC, FDA và những gì có bạn. Bạn, tất cả các bạn đều là những người có trí tuệ. Bạn, bạn biết bạn đang làm gì, bạn đang tìm kiếm thông tin cụ thể và bạn có kinh nghiệm. Bạn biết mình đang làm gì, đó là điểm mấu chốt.

Tiến sĩ Twentyman (20:53):

Chúng tôi làm và chúng tôi đang làm việc cùng nhau.

Diane (20:55):

Đúng.

Tiến sĩ Twentyman (20:55):

Ý tôi là, việc giám sát an toàn vắc xin này là nỗ lực của không chỉ FDA, không chỉ CDC, uh, mà tất cả các nhóm nghiên cứu này, tất cả các tổ chức chăm sóc sức khỏe này và nhân tiện, công chúng Mỹ. Lý do chúng tôi có những nền tảng này là chúng tôi đang thu hút phản hồi từ công chúng Hoa

Kỳ thông qua như VAERS, như V-safe, là để tất cả mọi người, chẳng hạn như nghe podcast này, tất cả những người được tiêm vắc-xin có thể giúp chúng tôi hiểu tường tận về cách các loại vắc-xin này có hoạt động tốt không và mức độ an toàn của chúng.

Diane (21:34):

Và đó một lần nữa là tất cả những gì chúng ta đang phấn đấu, thông tin, thông tin và thông tin chính xác 'bởi vì chúng ta nghe rất nhiều về thông tin sai lệch, chúng ta vẫn làm trong thời đại ngày nay dường như, vì vậy sự chính xác, sự chấp thuận. Chúng ta hãy nói về sự khác biệt giữa phê duyệt và ủy quyền sử dụng khẩn cấp. Tôi- đó là điều mà tôi tin rằng rất nhiều người đã nghe về COVID-19 trong những ngày đầu tiên. Sự khác biệt đó là gì, thưa Tiến sĩ?

Tiến sĩ Twentyman (22:07):

Chắc chắn rồi. Vì vậy, ủy quyền sử dụng khẩn cấp, còn được gọi là EUA, là một cơ chế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc cung cấp và sử dụng các biện pháp đối phó y tế, bao gồm vắc-xin trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng, chẳng hạn như đại dịch COVID-19 hiện tại. Theo EUA, FDA có thể cho phép sử dụng, uh, sản phẩm y tế chưa được phê duyệt hoặc chấp thuận sử dụng các sản phẩm y tế chưa được phê duyệt trong trường hợp khẩn cấp để chẩn đoán hoặc để điều trị hoặc ngăn ngừa các bệnh hoặc tình trạng nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng khi một số tiêu chí luật định đã được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế sẵn có được phê duyệt đầy đủ.

Tiến sĩ Twentyman (22:56):

Vì vậy, những gì FDA làm ở đó là đánh giá yêu cầu EUA của nhà sản xuất và xác định xem liệu các tiêu chí luật định liên quan có được đáp ứng hay không, có tính đến toàn bộ bằng chứng khoa học về vắc-xin có sẵn cho FDA và sau đó khi họ thực hiện điều đó, tất cả những thông tin tương tự. cũng đến với Ủy ban Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng - Tiêm chủng hoặc ACIP.

Diane (23:22):

Có rất nhiều người lo lắng về việc COVID được phê duyệt nhanh chóng như thế nào, cụ thể là như thế nào. Ừm, có ít thử nghiệm an toàn hơn không? Tôi, tôi nghĩ rằng tôi biết câu trả lời cho điều này, nhưng tôi muốn bạn nói rõ hơn về điều đó cho thính giả của chúng ta ngày hôm nay.

Tiến sĩ Twentyman (23:41):

Hoàn toàn có thể, và tôi, tôi nhận thức được mối quan tâm của công chúng Hoa Kỳ, và bạn biết đó là điều hợp lý khi chúng tôi quản lý để phát hành vắc-xin trong thời gian kỷ lục, tôi rất vui vì mọi người đang đặt câu hỏi, chúng tôi có chắc điều này là an toàn không, bởi vì điều đó cho tôi cơ hội để nói, "Có, nó hoàn toàn an toàn, nhưng cảm ơn bạn vì câu hỏi."

Diane (24:02):

Ừ.

Tiến sĩ Twentyman (24:02):

Vì vậy, các thử nghiệm lâm sàng vắc-xin luôn được tiến hành theo các tiêu chuẩn rất khắt khe do FDA và ACIP đề ra, Ủy ban Tư vấn về Thực hành Tiêm chủng và CDC đang xem xét tất cả các dữ liệu từ các tiêu chuẩn khắt khe đó khi họ khuyến nghị sử dụng vắc-xin.

Tiến sĩ Twentyman (24:22):

Vi vậy, làm thế nào mà điều này trở nên nhanh hơn? Vì vậy, một điều là các nhà nghiên cứu đôi khi có thể kết hợp Giai đoạn 1 và Giai đoạn 2, như tôi đã mô tả trước đây hoặc Giai đoạn 2 và Giai đoạn 3, để tăng tốc quá trình phát triển và thử nghiệm vắc xin và điều này giúp các nhà khoa học tìm hiểu nhanh hơn liệu vắc xin có được tiếp tục hay không đang được nghiên cứu nếu nó có vẻ an toàn và hiệu quả hoặc nó cần phải dừng lại vì nó không hiển thị trong các giai đoạn kết hợp đó để giúp, uh, ngăn ngừa bệnh hoặc giúp ngăn ngừa các triệu chứng nghiêm trọng của nó.

Tiến sĩ Twentyman (24:55):

Nếu và khi các giai đoạn nghiên cứu được kết hợp, các giao thức an toàn giống nhau và các tiêu chuẩn giống nhau sẽ được sử dụng trong các thử nghiệm truyền thống và tất cả các yêu cầu an toàn phải được đáp ứng, ngay cả với tốc độ thử nghiệm nhanh hơn. Cuối cùng để một EUA được ban hành cho vắc-xin, FDA phải biết rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng lớn hơn những rủi ro tiềm tàng và đã biết của vắc-xin. Ừm, yêu cầu của EUA đối với một loại vắc xin, như vắc xin COVID-19 có thể được đệ trình lên FDA dựa trên phân tích cuối cùng của thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 hoặc phân tích tạm thời của thử nghiệm.

Tiến sĩ Twentyman (25:37):

Vi vậy, ví dụ, một phân tích tương tự được thực hiện trước khi kết thúc thử nghiệm, ngay cả khi dữ liệu đã đáp ứng các tiêu chí thành công được chỉ định trước, ừm, và đã đáp ứng các điểm kết thúc về hiệu quả và an toàn chính của nghiên cứu. Vì vậy, điều này có nghĩa là, ừm, nếu chúng tôi đi đến vấn đề hoặc nếu một nhà tài trợ đến mức họ biết một loại vắc xin đang hoạt động, đặc biệt là chống lại COVID-19, chúng tôi không muốn họ chờ đợi, chúng tôi muốn nghiên cứu của họ tiếp tục, nhưng chúng tôi muốn dữ liệu đó được chuyển tới FDA.

Tiến sĩ Twentyman (26:11):

Nếu FDA chấp thuận điều đó, nó sẽ chuyển đến ACIP, và sau đó ACIP sẽ xem xét tính an toàn và hiệu quả của vắc-xin, ừm, so sánh điều đó với mức độ nghiêm trọng của căn bệnh mà chúng tôi đang xem xét. Uh, chúng tôi xem xét số người sẽ mắc bệnh nếu loại vắc xin đó không được cung cấp cho công chúng Mỹ. Chúng tôi xem xét mức độ hiệu quả của vắc xin đó đối với những người ở các độ tuổi khác nhau và các nhóm nhân khẩu học khác nhau, sau đó chúng tôi cũng xem xét mức độ thực tế của các khuyến nghị đó đối với vắc xin, cho dù được phép sử dụng khẩn cấp hay được phê duyệt để áp dụng vào thực tế. Uh, vì vậy chúng tôi có thể xem xét tất cả các yếu tố này khi tiến tới ủy quyền, phê duyệt và đề xuất vắc xin, ngay cả trong trường hợp khẩn cấp.

Diane (27:00):

Vi vậy, các kiểm tra và cân bằng rõ ràng, rất rõ ràng mà bạn đều phải trải qua. Tôi, tôi tin rằng một câu hỏi khác sẽ là hoặc một suy nghĩ hoặc có thể là một mối quan tâm, trước COVID-19, có loại vắc-xin nào khác nhận được giấy phép sử dụng khẩn cấp trước COVID-19 không?

Tiến sĩ Twentyman (27:20):

Có, đã có. Ừm, một số thính giả của bạn nghe podcast này có thể nhớ lại, uh, những lo ngại về bệnh than, uh, trong thập kỷ của những năm 2000.

Diane (27:30):

Đúng.

Tiến sĩ Twentyman (27:30):

Và, và thực sự là vắc-xin bệnh than năm 2005 đã trải qua chính xác quy trình này và nhận được sự cho phép sử dụng khẩn cấp bởi các giao thức an toàn và hiệu quả này. Vì vậy, chúng tôi không phải, chúng tôi không phải là người đầu tiên sử dụng những loại vắc xin này, nhưng những loại vắc xin này và các quy trình này để cấp phép hoặc phê duyệt các loại vắc xin này và sau đó đề xuất các loại vắc xin này, đã vô cùng hữu ích và rất quan trọng trong việc giảm số lượng người Mỹ bị ảnh hưởng bởi COVID-19 và bằng cách bảo vệ dân số của chúng ta, cộng đồng của chúng ta.

Diane (28:09):

Tôi muốn nói rằng một số người nghe ngày nay đã quên mất bệnh than. Bạn biết đấy, khi bạn nói điều đó, bạn, bạn, vâng, rằng đã có. Tôi nghĩ, "Nó có thể là cái nào? Nó sẽ là cái gì?" Và, uh, bệnh than, tôi phải nói với bạn, không phải, nó không phải là đầu trong danh sách của tôi. Tôi đã không nhận ra điều đó.

Tiến sĩ Twentyman (28:25):

Chà, chúng ta hãy hy vọng có một ngày nào đó xa hơn trong tương lai mà chúng ta có thể nói-

Diane (28:29):

Ồ-

Tiến sĩ Twentyman (28:30):

... "Ồ, chúng tôi gần như quên mất COVID-19."

Diane (28:31):

Ồi, Chúa ơi (cười). Ồi, Chúa ơi, điều đó có đáng yêu không. Amen cho điều đó, bác sĩ. Vì vậy, tôi, tôi nghĩ trước khi chúng ta kết thúc ngày hôm nay, một điều tôi đã không hỏi bạn mà tôi, tôi tò mò là - làm thế nào để một loại vắc xin, chỉ là - bất kỳ loại vắc xin nào, được thêm vào danh sách khuyến cáo của thói quen vắc xin và ai được thêm vào danh sách đó?

Tiến sĩ Twentyman (28:53):

Cảm ơn bạn rất nhiều cho câu hỏi. Vì vậy CDC thiết lập lịch tiêm chủng của Hoa Kỳ dựa trên các khuyến nghị từ Ủy ban Tư vấn về Thực hành Tiêm chủng hoặc ACIP và ACIP là một nhóm các chuyên gia y tế và sức khỏe cộng đồng phát triển các khuyến nghị về việc sử dụng vắc-xin để kiểm soát bệnh tật ở Hoa Kỳ. Ừm, và tôi, tôi đã đề cập trước đó rằng ACIP xem xét tính an toàn và hiệu quả, mức độ nghiêm trọng của bệnh, số người mắc bệnh mà không cần vắc-xin, vắc-xin hoạt động tốt như thế nào đối với những người ở các độ tuổi khác nhau và các nhóm nhân khẩu học, mức độ thực tế của những các khuyến nghị cần được đưa vào thực tế, và sau đó tôi cũng sẽ giới thiệu cho các bạn về khung bằng chứng cho các khuyến nghị mà ACIP sử dụng mọi lúc để cân nhắc công khai và minh bạch tất cả các bằng chứng về vắc xin, ừm, và sau đó tôi cũng sẽ đề cập rằng chúng tôi có ... trong không gian COVID-19, chúng tôi đã sắp xếp lại bằng chứng của mình cho khuôn khổ khuyến nghị để làm nổi bật công bằng sức khỏe một cách cụ thể.

Tiến sĩ Twentyman (29:58):

Và vì vậy tôi sẽ đi qua các miền mà chúng tôi hiện đang sử dụng. Ừm, những lĩnh vực đó, một, là vấn đề sức khỏe cộng đồng. Chúng tôi, ừm, với tư cách là chính chúng tôi, liệu vấn đề mà vắc xin này đang cố gắng ngăn ngừa có tầm quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng không? Và theo hướng bình đẳng, chúng ta hỏi vấn đề này có ảnh hưởng đến tất cả các quần thể như nhau không? Nó có thể ảnh hưởng đến một số quần thể nhiều hơn những quần thể khác? Thứ hai, chúng tôi xem

xét rất khát khe (cười) về lợi ích và tác hại của bất kỳ loại vắc xin nào. Ừm, liệu các tác dụng dự đoán mong muốn và không mong muốn, uh, có được chứng minh rõ ràng trên tất cả các quần thể như nhau hay không và liệu những tác dụng mong muốn đó có lớn hơn những tác dụng không mong muốn đó hay không.

Tiến sĩ Twentyman (30:43):

Thứ ba, chúng tôi xem xét các giá trị, liệu dân số, trong trường hợp này là công chúng Mỹ, có cảm thấy rằng những tác động mong muốn là lớn so với những tác động không mong muốn hay không, và nếu có bất kỳ sự thay đổi nào ở đó. Uh, khả năng chấp nhận. Nếu sự can thiệp có thể chấp nhận được đối với các đối tác chính. Ừm, và sau đó, trong phạm vi công bằng, sự can thiệp có được chấp nhận trên tất cả các quần thể và tất cả các đối tác chính hay không. Và sau đó là tính khả thi. Tôi đã đề cập đến việc thực hành các khuyến nghị như thế nào. Những loại vắc xin này có khả thi để thực hiện và chúng có khả thi như nhau để thực hiện trên tất cả các quần thể không?

Tiến sĩ Twentyman (31:17):

Và cuối cùng, những vắc xin này có phải là sự phân bổ nguồn lực hợp lý và hiệu quả không, và điều đó có đúng trên toàn bộ dân số hay không. Và do đó, bằng cách làm điều đó, và bạn biết tôi đã đề cập công khai, vì vậy tôi sẽ chỉ đưa ra một cảm ở đây, các cuộc họp ACIP là công khai. Bất kỳ ai ở Mỹ, trên khắp thế giới đều có thể tham dự nếu họ muốn. Ừm, chúng tôi cũng mở một kỳ bình luận công khai mỗi lần, mỗi cuộc họp trong số những cuộc họp này, vì vậy bạn có thể thực sự cân nhắc suy nghĩ của mình về những loại vắc xin này, ừm, và để các bạn nhìn thấy tương lai.

Diane (31:48):

Và đây là trực tuyến? Xin lỗi, tôi xin lỗi.

Tiến sĩ Twentyman (31:49):

Không.

Diane (31:50):

Đó là trực tuyến, rằng họ có thể làm điều này?

Tiến sĩ Twentyman (31:52):

Có, nó đang trực tuyến.

Diane (31:53):

Được chứ. Được chứ. Cảm ơn bạn.

Tiến sĩ Twentyman (31:53):

Vì vậy, nếu bạn tìm kiếm ... ừm, thực sự nếu bạn chỉ Google ACIP nó, thì đó là điều đầu tiên sẽ hiển thị và bạn có thể truy cập, uh, sổ đăng ký cuộc họp, và xem cuộc họp là gì sắp tới và bạn được hoan nghênh tham dự.

Diane (32:09):

Được chứ. Cảm ơn bạn. Cảm ơn bạn, tôi chỉ muốn làm rõ điều đó, vì vậy, tôi không có ý ngắt lời. Tiếp tục đi, tôi xin lỗi (cười).

Tiến sĩ Twentyman (32:13):

Ồ, không, không, không. Tôi, tôi chỉ muốn mời tất cả thính giả của bạn và tất cả những người khác tham gia (cười) -

Diane (32:18):

Thật.

Tiến sĩ Twentyman (32:19):

... để, uh, hãy tham dự cuộc đánh giá công khai của chúng tôi về tất cả dữ liệu vắc-xin này, và để cân nhắc nếu bạn muốn.

Diane (32:27):

Yo - vì chúng tôi sẽ đóng podcast của mình ngày hôm nay, Tiến sĩ Twentyman, có bất cứ thứ gì bạn cung cấp cho chúng tôi chỉ là cả một kho tiền không, kho tiền chứa nhiều thông tin rất có giá trị (cười), có điều gì mà bạn có thể nghĩ rằng có thể chúng tôi chưa cảm động về điều đó, uh, người nghe nên biết hay nên suy nghĩ thêm về điều đó? Tôi, tôi chỉ muốn bạn trong phút cuối có thể nói nếu có bất cứ điều gì mà bạn nghĩ rằng chúng ta nên, uh, ừm, hãy đảm bảo rằng người nghe đã biết chứ?

Tiến sĩ Twentyman (32:59):

Chắc chắn rồi. Tôi nghĩ rằng tôi sẽ đề cập đến vấn đề an toàn, đặc biệt là ở các nhóm trẻ em, tức là trẻ em của chúng ta. Tại CDC, chúng tôi thấy rằng những vắc xin này có hiệu quả ở trẻ em và siêu an toàn ở trẻ em. Đồng thời, chúng tôi hơi buồn khi thấy rằng việc sử dụng các loại vắc xin này ở trẻ em, đặc biệt là trẻ em dưới 5 tuổi đã thực sự bị hạn chế. Vì vậy, tôi muốn nói một chút thời gian chỉ để nói với tư cách là một người mẹ của trẻ em để nói rằng giống như nhiều bà mẹ khác ngoài kia, tôi rất quan tâm đến sự an toàn và hạnh phúc của con tôi và trên cơ sở cá nhân, bạn biết đấy, tôi, Tôi quan tâm đến các con của mình hơn bất cứ thứ gì khác trong vũ trụ, và tôi đã cho con mình tiêm phòng COVID-19 vì tôi rất biết ơn khi có cơ hội cung cấp cho chúng sự bảo vệ này và tôi tin tưởng rằng những loại vắc xin này không chỉ hiệu quả mà còn rất an toàn.

Tiến sĩ Twentyman (34:16):

Và vì vậy, tôi chỉ khuyến khích bất kỳ thính giả nào có trẻ em hoặc cô, dì, chú, bác của trẻ em, ừm, hãy xem xét cách tiêm vắc xin cho những đứa trẻ đó và cách bảo vệ toàn bộ dân số của chúng ta, không chỉ dân số trưởng thành, mà còn toàn bộ dân số, chống lại COVID-19.

Diane (34:36):

Tiến sĩ Twentyman, bạn thật tuyệt vời. Cảm ơn bạn. Cảm ơn bạn rất nhiều vì cái nhìn sâu sắc của bạn, vì đã làm rõ rất nhiều chi tiết cụ thể về vắc xin và về sự an toàn cũng như quy trình phê duyệt. Uh, a- một lần nữa, chỉ là vô số thông tin. Bạn đã chia nhỏ nó để người nghe của chúng ta có thể hiểu được vì đó là ... bạn biết đấy, đó là phần quan trọng của việc này. Mọi người, họ muốn biết, họ muốn biết thông tin chính xác và chúng tôi đã có thể nói chuyện cụ thể với bạn vào sáng nay về quy trình phê duyệt và sự an toàn. Vì vậy, một lần nữa, xin hãy cẩn thận, an toàn và ôm các con của bạn cho chúng tôi. Chúng tôi rất vui vì họ đang làm tốt và chúng tôi đánh giá cao thời gian của bạn. Và cảm ơn tất cả các bạn đã tham gia với chúng tôi ngày hôm nay cho phần đoạn rất phù hợp này của Vax Matters.