

VẮC-XIN COVID-19: Thử Nghiệm Lâm Sàng và Sự AN Toàn

Các Điểm Thảo Luận

Tất cả dược phẩm được sử dụng tại Hoa Kỳ, bao gồm vắc-xin COVID-19, phải trải qua quy trình kiểm định nghiêm ngặt trước khi chúng được Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration, FDA) phê duyệt.

Các yêu cầu quan trọng nhất đối với bất kỳ sản phẩm nào là sự an toàn và hiệu quả (tác dụng của nó như thế nào).

Các công ty như Pfizer, Moderna và AstraZeneca tham gia phát triển vắc-xin COVID-19 phải tuân thủ các quy định và thủ tục kiểm nghiệm cụ thể để đảm bảo rằng các sản phẩm của họ sẽ là an toàn và hiệu quả khi được cho dùng ở người.

Quy Trình Phát Triển Dược Phẩm

Trước khi có bất kỳ thử nghiệm nào trên người, quy trình đầu tiên trong phát triển vắc-xin diễn ra trong phòng thí nghiệm công ty. Trong quy trình phát triển "tiền lâm sàng" này, các nhà khoa học do công ty thuê sẽ tạo ra phân tử vắc-xin.

Trong giai đoạn phát triển tiền lâm sàng và một khi phát triển được một sản phẩm thành công, công ty sẽ mở rộng và triển khai quy trình sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm dành cho con người sử dụng.

Nếu các đánh giá tiền lâm sàng có kết quả tích cực, công ty sẽ nộp hồ sơ cho FDA để xin phép tiến hành các thử nghiệm đầu tiên trên người.

Có 3 giai đoạn trong các thử nghiệm lâm sàng đối với vắc-xin:

GIAI ĐOẠN 1

Trong Giai Đoạn 1, một nhóm nhỏ những người khỏe mạnh được tiêm một số liều vắc-xin tăng dần để đánh giá sự an toàn của sản phẩm ở những người khỏe mạnh.

Những người này có thể được cho dùng các mức liều khác nhau hoặc nhiều liều để đánh giá sự an toàn. Nếu rủi ro về an toàn được đánh giá là chấp nhận được, vắc-xin sẽ được phép chuyển sang các nghiên cứu Giai Đoạn 2.

GIAI ĐOẠN 2

Ở Giai Đoạn 2, hiệu quả của vắc-xin được kiểm nghiệm bằng cách cung cấp vắc-xin cho một số người và giả dược cho số khác. Đối với vắc-xin COVID-19, các kiểm nghiệm Giai Đoạn 2 gồm có kiểm tra tính hiệu quả của vắc-xin (các đối tượng có phát triển kháng thể đối với COVID-19 hay không) trong một nhóm nhỏ những người có nguy cơ nhiễm bệnh cao hơn.

Tuy nhiên, số người tham gia các thử nghiệm Giai Đoạn 2 không ghi nhận toàn bộ thông tin nhân khẩu về những người cuối cùng sẽ được tiêm vắc-xin trong một nỗ lực tiêm vắc-xin quốc gia. Các

VẮC-XIN COVID-19: Thử Nghiệm Lâm Sàng và Sự AN Toàn

nghiên cứu ban đầu này là quá nhỏ để rút ra kết luận về sự an toàn và hiệu quả đối với các đoàn hệ của tất cả các nhóm dân dựa trên độ tuổi, chủng tộc hoặc các yếu tố khác.

GIAI ĐOẠN 3

Để mở rộng đáng kể số người được kiểm nghiệm, sau khi hoàn thành thành công một thử nghiệm Giai Đoạn 2, công ty sẽ xin phép tiếp tục với Giai Đoạn 3. Giai đoạn thử nghiệm này gồm có thử tục đánh giá lớn nhất và toàn diện nhất về sự an toàn và hiệu quả của sản phẩm vắc-xin cần kiểm nghiệm với một nhóm người đa dạng tiêu biểu cho tổng thể.

Ví dụ, trong vắc-xin 2020 Pfizer/BioNTech mRNA cho thử nghiệm Giai Đoạn 3, có tổng cộng 44.000 người tham gia được tuyển chọn từ các nhóm nhân số đa dạng. Trong số này, 50% nhận được giả dược và 50% nhận được vắc-xin mRNA thực tế.

2 liều được cho dùng trong một khoảng thời gian 28 ngày. Kết quả từ thử nghiệm Giai Đoạn 3 đối với vắc-xin Pfizer/BioNTech cho thấy hiệu quả đạt khoảng 95%.

NDA VÀ EUA

Sau các nghiên cứu Giai Đoạn 3 thành công, công ty sẽ nộp Đơn Đăng Ký Thuốc Mới (New Drug Application, NDA) cho FDA để duyệt vắc-xin đề cử. Bên cạnh sự phê duyệt đầy đủ, FDA cho phép các công ty xin phê duyệt Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (Emergency Use Authorization, EUA), đây là một cơ chế phê duyệt của cơ quan quản lý để sử dụng sản phẩm trong một nhóm dân đã xác định.

Trong trường hợp vắc-xin COVID, EUA được chỉ định cụ thể để sử dụng ở các nhân viên tuyến đầu và nhân viên y tế, và sử dụng ở người cao tuổi, nhất là trong các đường đường, những người này dễ nhiễm bệnh nhất.

Trong quy trình Cho Phép Sử Dụng Khẩn Cấp, sự an toàn và hiệu quả của vắc-xin được theo dõi liên tục.