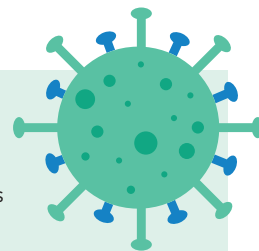


W jaki sposób tak szybko udało się opracować szczepionkę na COVID-19?

ct.gov/covidvaccine



Szczepionki na COVID-19 zawierające mRNA są efektem dziesięcioleci pracy.

- Strategia opracowania szczepionek na COVID-19 oparta była o wnioski wyciągnięte z wcześniejszych badań nad szczepionkami.
- Ostry zespół niewydolności oddechowej (SARS) i bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) to dwie choroby wywołane przez koronawirusy ściśle związane z wirusem wywołującym COVID-19. Naukowcy rozpoczęli prace nad opracowaniem szczepionek na te choroby po ich odkryciu odpowiednio w 2003 i 2012 roku.
- Żadna ze szczepionek SARS nigdy nie przekroczyła pierwszych etapów rozwoju i testowania, w dużej mierze dlatego, że wirus zniknął. Jedna szczepionka MERS (MVA-MERS-S) pomyślnie zakończyła w 2019 r. badanie kliniczne I fazy.
- Szczepionki z mRNA były wcześniej badane w przypadku grypy, wirusa Zika, wścieklizny i wirusa cytomegalii (CMV).
- Gdy tylko kod genetyczny stał się dostępny dla SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19), naukowcy zaczęli projektować mRNA dla szczepionki, która zawiera swoiste instrukcje dla komórek, pozwalające im wyprodukować unikalne białko S odpowiednie dla SARS-CoV-2.

Przestrzegano typowych faz wymaganych do wydania zezwolenia przez Agencję Leków i Żywności (FDA):

Etap badań i odkryć

Naukowcy prowadzą badania laboratoryjne, aby przetestować swój pomysł na szczepionkę. Ten etap został rozpoczęty jeszcze przed wybuchem pandemii COVID-19.

Badania przedkliniczne

Badania laboratoryjne i badania na zwierzętach w celu uzyskania informacji o tym, jak działa szczepionka i czy może być bezpieczna i dobrze działać u ludzi. Ten etap został rozpoczęty jeszcze przed wybuchem pandemii COVID-19.

Badania - faza 1

Nacisk na bezpieczeństwo. Zazwyczaj obejmuje 20-100 ochotników, którzy nie byli narażeni na chorobę.

Badania - faza 2

Randomizowane kontrolowane badania z większą grupą osób. Różne dawki są testowane na ponad 100 osobach, zazwyczaj w różnym stanie zdrowia i z różnych grup demograficznych.

Badania - faza 3

Szczepionkę podaje się tysiącom osób, zdobywając krytyczne informacje na temat skuteczności i dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa i ewentualnych skutków ubocznych.

Wystąpienie o zezwolenie do FDA

Po dokonaniu analizy danych i ich ocenie FDA decyduje, czy zatwierdzić / autoryzować szczepionkę do stosowania w Stanach Zjednoczonych.

Dowiedz się więcej na temat wynalezienia i dopuszczenia do użytku szczepionki na COVID-19: www.fda.gov/media/143890/download

Przyjęcie szczepionki jest jednym z wielu kroków, które możesz podjąć, aby chronić siebie i innych przed COVID-19.

U niektórych osób zakażenie COVID-19 może powodować ciężką chorobę lub śmierć. Szczepienie nie tylko chroni Ciebie przed COVID-19, ale także chroni osoby wokół Ciebie, zapobiegając rozprzestrzenianiu się wirusa. Zatrzymanie pandemii wymaga użycia wszystkich dostępnych narzędzi zapobiegawczych. Szczepionki współdziałają z układem odpornościowym, dzięki czemu Twój organizm będzie gotowy do walki z wirusem. Inne kroki, jak maseczki i zachowanie społecznego dystansu, mogą pomóc zmniejszyć ryzyko zakażenia się wirusem i rozprzestrzenienia go na innych. Łącznie szczepionka przeciwko COVID-19 i postępowanie zgodnie z zaleceniami CDC w celu ochrony siebie i innych daje najlepszą ochronę przed COVID-19.

ŹRÓDŁA INFORMACJI

- www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html
- www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mRNA.html
- www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html
- www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101

