**UKRAINIAN TEXT**

**Пропонована публікація FSU у Фейсбуці – Процедура затвердження вакцин**

**ТЕКСТ ПУБЛІКАЦІЇ**

Однією з причин скептичного ставлення до вакцин проти COVID-19 є високі темпи їхнього створення та затвердження на використання. Важливо розуміти, яким чином вакцини проти COVID-19 були отримані без випускання етапів належних процедур та у повній відповідності до стандартів безпеки.

Технологія створення вакцин мРНК вже існувала

Вакцини проти COVID-19 використовували технології, які науковці та дослідники розробляли протягом років. Хоча вакцини мРНК Pfizer і Moderna ще не були випущені на ринок, треба відзначити, що вакцини такого типу тестувалися проти принаймні трьох інфекційних захворювань, що виникли до COVID-19.[[1]](#footnote-0)

Вчені вивчали інші коронавіруси, такі як SARS та MERS, щоб зрозуміти, як з ними боротися. Ця інформація надала вченим переваги в процесі створення вакцин проти COVID-19.

Ресурси, гроші та бажання суспільства

Коли стало відомо, що COVID-19 – це глобальна загроза, уряди країн, науковці та фармацевтичні компанії з усього світу спрямували основні зусилля на пошук ліків та вакцин проти COVID-19. Задля досягнення швидких результатів відбувся перерозподіл грошових та інших ресурсів.

Стало можливо швидко перейти до випробувань ліків на людях, бо дуже багато людей бажали взяти участь у таких випробуваннях. Зазвичай набір достатньої кількості учасників до клінічних випробувань з оцінки ефективності вакцин може тривати роками. Однак до тестів вакцин проти COVID-19 швидко долучилися десятки тисяч волонтерів.

Усі адміністративні процедури були прискорені

COVID-19 – це фактор надзвичайного стану суспільного масштабу, нейтралізація якого вимагала негайних дій. Зазвичай на виконання всіх адміністративних формальностей у рамах випробувань вакцин у регуляторних агенцій уходять місяці або ж роки.

У цьому ж випадку ці агенції розглянули результати досліджень вакцин проти COVID-19 у пріоритетному порядку, долучивши додатковий персонал, аби ще пришвидшити процес. Також була дозволена поетапна експертиза, що дозволило агенціям переглядати дані у міру їх надходження, а не наприкінці випробувань.

Жодного етапу відповідних процедур не було випущено. Їхнє проходження було просто пришвидшене в часі завдяки дозволеній поетапній експертизі та залученню додаткових кадрових ресурсів для аналітичної роботи.[[2]](#footnote-1)

Екстрена сертифікація вимагає розширеного та постійного аналізу

Вакцини від COVID-19, які допущені до використання на території Сполучених Штатів, наразі отримали дозвіл на екстрене використання, виданий Адміністрацією з контролю продуктів харчування та медичних препаратів (FDA). Це означає, що стандартна процедура допуску була пришвидшена, проте відповідність стандартам безпеки залишається пріоритетною задачею.

Регуляторні агенції завжди ставлять у пріоритет два фактори: безпеку учасників випробувань та цілісність отриманих даних.

Перед тим, як сертифікувати вакцину, FDA має переконатися в тому, що користь від її використання переважає ризики. Також перевіряється хімічний склад та процес виробництва вакцин; крім того передбачається постійний контроль безпеки медичного препарату.

**ЗОБРАЖЕННЯ ДО ПУБЛІКАЦІЇ І ОПИС ЗОБРАЖЕНЬ**

Зображення 1

Технологія створення вакцин мРНК вже існувала

Зображення 2

Ресурси, гроші та бажання суспільства

Зображення 3

Усі адміністративні процедури були прискорені

Зображення 4

Екстрена сертифікація вимагає розширеного та постійного аналізу

Ресурси:

https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained

https://www.fda.gov/media/143890/download

https://www.hhs.gov/coronavirus/covid-19-vaccines/index.html

**(Link to images:** https://drive.google.com/drive/folders/1GhpkLPrZwxcixU\_Jlhtvmn-LpN0\_YteG?usp=sharing)

**ENGLISH TEXT**

**Proposed FSU Facebook Post – Vaccine Approval Process**

**POST TEXT**

One reason for COVID-19 vaccine skepticism is how quickly they were created and granted authorization for use. It is important to understand how COVID-19 vaccines were achieved without skipping steps or overlooking safety standards.

**mRNA vaccine technology already existed**

The COVID-19 vaccines used technology that scientists and researchers have been developing for years. While mRNA vaccines, like the Pfizer and Moderna vaccines, have not been on the market, researchers were testing mRNA vaccines for at least four other infectious diseases prior to COVID-19.

Researchers were also studying other coronaviruses, like SARS and MERS, to understand how to combat them. That information gave scientists an advantage as they developed COVID-19 vaccines.

**Resources, money and public enthusiasm**

When it was clear COVID-19 was a global threat, governments, academia and pharmaceutical companies around the world prioritized finding COVID-19 treatments and vaccines. Money and resources were reallocated to get results quickly.

Human trials were also able to proceed quickly because so many people wanted to be participants. With other clinical trials it can take years to enroll enough volunteers to test a vaccine’s safety. However, tens of thousands of people signed up to be part of the COVID-19 vaccine trials.

**Administrative processes were accelerated**

COVID-19 is a public health emergency that required immediate action. Normally, regulatory agencies take months or years to complete the administrative processes for vaccine trials.

In this case, agencies prioritized the review of any COVID-19 studies, bringing on additional staff to hasten the process. They also permitted rolling reviews, allowing agencies to review data as soon as it was available rather than at end of the trials.

No steps were skipped in the process. They were simply sped up by allowing for immediate data review and hiring more people to complete the reviews.

**Emergency authorization requires extensive and ongoing review**

The COVID-19 vaccines available in the United States are currently granted emergency use authorization by the Food and Drug Administration (FDA). This means that the standard review was accelerated, but safety standards remain the primary focus.

Agencies always prioritize two things: the safety of all trial participants and the integrity of all submitted data.

Before granting any authorization, the FDA determines that a vaccine’s benefits outweigh the risks. They also review the chemistry and manufacturing of the vaccine and evaluate its safety on an ongoing basis.

**POST IMAGES AND IMAGE DESCRIPTIONS**

Image 1

mRNA vaccine technology already existed

Image 2

Resources, money and public enthusiasm

Image 3

Administrative processes were accelerated

Image 4

Emergency authorization requires extensive and ongoing review

1. <https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19/89998> [↑](#footnote-ref-0)
2. <https://www.healthline.com/health-news/heres-how-it-was-possible-to-develop-covid-19-vaccines-so-quickly#Will-COVID-19-vaccines-set-a-precedent-for-future-vaccine-development>? [↑](#footnote-ref-1)