

Katotohanan sa Bakuna ng FDA

www.FDA.gov/COVID19vaccines
#FDAVaccineFacts

¹ Bahagi ng pagsusuri ng FDA ng isang kahilingan sa EUA para sa isang bakunang COVID-19 kasama ang pagsusuri ng kimika, pagmamanupaktura, at pagkontrol sa impormasyon para sa bakuna. Ang sapat na data ay dapat na isumite upang matiyak ang kalidad at pagkakaparepareho ng produktong bakuna. Gagamitin ng FDA ang lahat ng magagamit na mga tool at impormasyon, kabilang ang mga talaan ng talaan, pagbisita sa site, at nakaraang kasaysayan ng pagsunod, upang masuri ang pagsunod sa kasalukuyang magagandang kasanayan sa pagmamanupaktura.

² Nilinaw ng FDA sa patnubay nito noong Oktubre 2020 na pinamagatang Awtomatikong Paggamit ng Pahintulot para sa Mga Bakuna upang maiwasan ang COVID-19, na, para sa isang bakuna sa COVID-19 kung saan mayroong sapat na impormasyon sa paggawa upang matiyak ang kalidad at pagkakaparepareho nito, ang pagbibigay ng isang EUA ay mangangailangan ng pagpapasiya ng FDA na ang bakuna ay mas malaki kaysa sa mga panganib ang mga benepisyo batay sa data mula sa hindi bababa sa isang mahusay na dinisenyong Phase 3 na klinikal na pagsubok na nagpapakita ng kaligtasan at pagiging epektibo ng bakuna sa isang malinaw at nakakahimok na pamamaraan.

Ang Landas para sa isang Bakuna sa COVID-19 mula sa Pananaliksik hanggang sa Pahintulot sa Paggamit ng Emergency

Ang isang tagagawa ng bakuna ay nagsasagawa ng pagsasaliksik sa laboratoryo upang makabuo ng kandidato sa bakuna.

Isinasagawa ang mga klinikal na pagsubok upang makabuo ng data sa kaligtasan at pagiging epektibo ng bakuna.

Sinusuri ng kumpanya ang data upang matukoy kung ang mga siyentista at teknikal na eksperto ng kumpanya ay naniniwala na ang bakuna ay nakakatugon sa nakabalangkas na mga inaasahan ng FDA para sa kaligtasan at pagiging epektibo.

Sa sandaling isumite, ang mga siyentipiko sa karera at manggagamot sa Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) ng FDA ay susuriin ang isang kahilingan sa EUA na isinasalang-alang ang kabuuan ng pang- agham na ebidensya tungkol sa bakunang magagamit sa FDA.¹

Matapos ang pagpupulong ng komite ng advisory, isasaalang-alang ng propesyonal na kawani ng CBER ang input ng mga miyembro ng komite ng advisory at ipagpatuloy ang kanilang pagsusuri upang matukoy kung ang magagamit na kaligtasan, pagiging epektibo, at suporta sa data ng pagmamanupaktura pahintulot para sa paggamit ng partikular na bakuna sa COVID-19 sa U.S.

Ipinaalam ng FDA sa kumpanya na ang EUA nito ay pinahintulutan.

Ang tagagawa ay nagtitipon ng mga resulta ng pagsasaliksik sa laboratoryo at pagsubok sa mga hayop at impormasyon tungkol sa teknolohiya ng pagmamanupaktura at kalidad ng bakuna at dapat magsumite ng isang Investigational New Drug (IND) application sa FDA bago simulan ang mga klinikal na pagsubok sa tao. Ang ganitong klinikal na pagsubok sa mga tao ay hindi pinahihintulatang magpatuloy nang walang paunang nakasulat na pahintulot mula sa FDA.

Sinusuri ng isang Lupon sa Pagsubaybay sa Kaligtasan ng Data ang data mula sa Phase 3 na klinikal na pagsubok at pinapayuhan ang tagagawa ng bakuna tungkol sa kung ang mga pamantayan para sa paunang natukoy na klinikal na endpoint, tulad ng tinalakay at sumang-ayon na isulong sa FDA, ay natutugunan para sa kanilang bakuna sa COVID-19.

Isinasalang-alang ang input mula sa FDA, ang kumpanya ang nagpapasya kung at kailan magsusumite ng kahilingan para sa Emergency Use Authorization (EUA) sa FDA.

Nagpatawag ang FDA ng isang pampublikong pagpupulong ng Bakuna at Kaugnay na Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) upang talakayin ang data mula sa mga klinikal na pagsubok.

Kung tinutukoy ng FDA na ang mga pamantayan para sa isang EUA ay natutugunan, kasama na ang mga kilala at potensyal na benepisyo na higit sa kilala at mga potensyal na peligro ng bakuna at na ang impormasyon sa pagmamanupaktura ay sapat upang matiyak ang kalidad at pagkakaparepareho nito, maaaring pahintulutan ng FDA ang bakuna para sa emergency na paggamit.²