**RUSSIAN TEXT**

**Предлагаемая публикация FSU в Facebook - Процесс утверждения вакцины**

**ОПУБЛИКОВАННЫЙ ТЕКСТ**

Одна из причин скептического отношения к вакцинам против COVID-19 заключается в том, как быстро они были созданы и получили разрешение на использование. Важно понимать, как были созданы вакцины против COVID-19, не пропуская этапов и не игнорируя стандарты безопасности.

технология вакцины мРНК уже существовала

Вакцины против COVID-19 основаны на технологии, которую ученые и исследователи разрабатывали в течение многих лет. Хотя мРНК-вакцины, такие как Pfizer и Moderna, не поступали на рынок, исследователи тестировали мРНК-вакцины как минимум от четырех других инфекционных заболеваний до COVID-19.[[1]](#footnote-0)

Исследователи также изучали другие коронавирусы, такие как SARS и MERS, чтобы понять, как с ними бороться. Эта информация дала ученым преимущество при разработке вакцин против COVID-19.

Ресурсы, деньги и общественный энтузиазм

Когда стало ясно, что COVID-19 представляет собой глобальную угрозу, правительства, научные круги и фармацевтические компании во всем мире уделяли первоочередное внимание поиску препаратов и вакцин против COVID-19. Деньги и ресурсы были перераспределены для быстрого получения результатов.

Испытания на людях также смогли пройти быстро, потому что очень многие люди хотели стать участниками. При других клинических испытаниях могут потребоваться годы, чтобы набрать достаточное количество добровольцев для проверки безопасности вакцины. Однако десятки тысяч людей записались на испытания вакцины от COVID-19.

Административные процессы были ускорены

COVID-19 - это чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, требующая немедленных действий. Обычно регулирующим органам требуются месяцы или годы на завершение административных процессов по испытаниям вакцин.

В этом случае агентства отдали приоритет рассмотрению любых исследований COVID-19, привлекая дополнительный персонал для ускорения процесса. Они также разрешили периодические обзоры, позволяющие агентствам проверять данные, как только они будут доступны, а не в конце испытаний.

В процессе не было пропущено ни одного шага. Их просто ускорили, позволив немедленно просматривать данные и наняв больше людей для завершения обзоров.[[2]](#footnote-1)

Регистрация в чрезвычайных ситуациях требует тщательного и постоянного анализа.

Вакцины от COVID-19, доступные в США, в настоящее время имеют разрешение на экстренное использование Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Это означает, что стандартная проверка была ускорена, но стандарты безопасности остаются в центре внимания.

Агентства всегда уделяют приоритетное внимание двум вещам: безопасности всех участников испытаний и целостности всех предоставленных данных.

Перед выдачей разрешения FDA определяет, что преимущества вакцины перевешивают риски. Они также постоянно проверяют химический состав и производство вакцины и оценивают ее безопасность.

**ИЗОБРАЖЕНИЯ В ПУБЛИКАЦИИ И ОПИСАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ**

(Link to images: <https://drive.google.com/drive/folders/1lyAVFrLWS6a6mvYX9FO2pwfhfbQNPSHz?usp=sharing>)

Изображение 1

технология вакцины мРНК уже существовала

Изображение 2

Ресурсы, деньги и общественный энтузиазм

Изображение 3

Административные процессы были ускорены

Изображение 4

Регистрация в чрезвычайных ситуациях требует тщательного и постоянного анализа.

Источник:

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

**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)