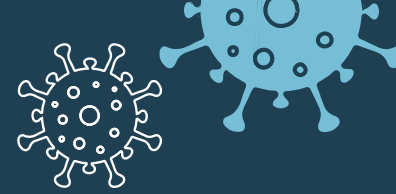
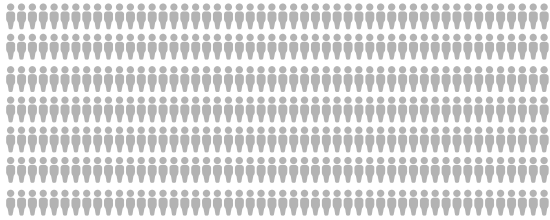


نحوه ساخت، تایید و تولید یک واکسن جدید



سازمان غذا و دارو (FDA) به منظور حصول اطمینان از ایمنی داوطلبان، قوانینی را برای سه فاز آزمایش های بالینی مشخص می‌کند. محققان ابتدا واکسن‌ها را روی افراد بزرگسال آزمایش می‌کنند.

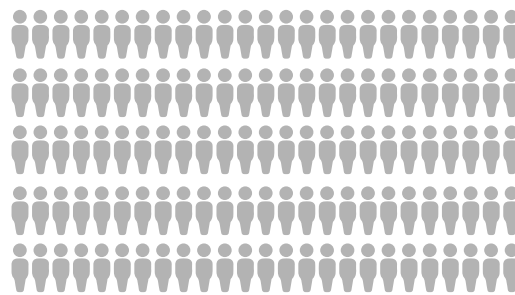
فاز 3



صدها یا هزاران داوطلب

- چگونه افرادی که واکسن دریافت می‌کنند با افرادی که واکسن دریافت نمی‌کنند، مقایسه می‌شوند؟
- آیا این واکسن ایمن است؟
- آیا این واکسن مؤثر است؟
- شایع ترین عوارض جانبی کدامند؟

فاز 2



چند صد داوطلب

- شایع ترین عوارض جانبی کوتاه مدت کدامند؟
- چگونه سیستم ایمنی بدن داوطلبان نسبت به واکسن واکنش نشان می‌دهد؟

فاز 1



20-100 داوطلبان سالم

- آیا این واکسن ایمن است؟
- آیا این واکسن مؤثر است؟
- آیا هیچگونه عوارض جانبی جدی دارد؟
- اندازه دوز چه ارتباطی با عوارض جانبی دارد؟

فقط در صورتی FDA به این واکسن مجوز می‌دهد که:

- ایمن و مؤثر است.
- مزایای آن بیشتر از خطراتش است.

واکسن‌ها به صورت بچه‌هایی که لات (سری ساخت) نام دارند، تولید می‌شوند.



تولیدکنندگان حتماً تمام لات‌ها را آزمایش کنند تا مطمئن شوند که ایمن، خالص و اثربخش هستند. لات‌ها فقط زمانی می‌توانند عرضه شوند که FDA ایمنی و کیفیت آنها را بررسی کرده باشد.

FDA برای اطمینان از کیفیت و ایمنی، مرتباً مراکز تولید را بازرسی می‌کند.



برای کسب اطلاعات بیشتر، به [FDA.gov/CBER](https://www.fda.gov/CBER) مراجعه کنید