

إنتاج لقاح جديد

تتقدّم الدراسات البشرية على مراحل نحو توفير السلامة.



تطوير اللقاح

يبدأ تطوير اللقاح في المختبر، على أن يتمّ اختباره على الحيوانات في مرحلة لاحقة إذا كان يؤمل منه خيراً. لا يتمّ الانتقال إلى مرحلة الدراسات البشرية إلا بعد التثبت من سلامة استخدامه على الحيوانات.

المرحلة 1 من التجارب السريرية

- تركز على السلامة
- تدرس كمية الجرعات والآثار الجانبية
- تشمل مجموعة صغيرة من المتطوعين
- إذا لم تظهر أي آثار جانبية خطيرة، الانتقال إلى المرحلة 2



المرحلة 2 من التجارب السريرية

- تشمل عدة مئات من المتطوعين
- تدرس الآثار الجانبية على المدى القصير وتحدّد حجم الجرعة اللازمة لتحقيق الاستجابة المناعية

المرحلة 3 من التجارب السريرية

- يشارك فيها مئات أو آلاف المتطوعين
- يتلقى بعض الأشخاص اللقاح والبعض الآخر علاجاً وهمياً
- تتم المقارنة بين هاتين الفئتين على مستوى السلامة والفعالية والآثار الجانبية



مراجعة إدارة الغذاء

إدارة الغذاء والدواء
(FDA)

- تشترط إجراء التجارب السريرية وفق أعلى المعايير العلمية والأخلاقية
- تقييم النتائج التي تتوصّل إليها كافة الدراسات المنجزة
- للتحقق من سلامة كل لقاح ومدى فعاليته

اعتماد اللقاح

يدرس العلماء وأصحاب الاختصاصات الطبية لدى إدارة الغذاء والدواء الأميركية مجموعة واسعة من المعلومات بدقة، كي يضمنوا أنّ اللقاح الجديد يراعي باستمرار معايير السلامة والنقاوة والفعالية.

معلومات مستمدة من www.cdc.gov/vaccines



هل تعلم؟

1 تساعد اللقاحات في الوقاية من الأمراض الخطيرة
تعمل اللقاحات على تعزيز الدفاعات الطبيعية للجسم، من
أجل زيادة المناعة ضدّ الأمراض.

2 تعمل بعض اللقاحات عن طريق إبطال مفعول الجرثومة، أو
القضاء عليها، أثناء صنع اللقاح.
أمّا لقاح كوفيد-19 فهو يعمل عن طريق إبطال المفعول.

3 يمكنك أن تحمي نفسك من هذا المرض مستقبلاً إمّا من خلال
الإصابة به أو الحصول على اللقاح.
لكنّ الفرق هو أنك في الحالة الأولى يجب أن تشعر بأعراض
المرض للحصول على تلك الحماية، على خلاف الحالة
الثانية.

4 يمكنك الحصول على معلومات عن الدراسات التي تجري
حالياً حول كوفيد-19 في جامعة بافلو عبر الرابط:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

معلومات مستمدة من www.cdc.gov/vaccines

أسئلة تطرحها على مزود الخدمات أو الصيدلي

ما هي الآثار الجانبية للقاح؟

كم مرة يجب أن أحصل على اللقاح؟

ممّا يتكوّن هذا اللقاح؟

أين أحصل على اللقاح؟

ما المخاطر التي أتعرض إليها إذا لم أحصل على
اللقاح؟

هل الحصول على اللقاح يجعلني بأمان أكثر إذا
تواجدت مع أشخاص مصابين بكوفيد؟

একটি টিকার সৃষ্টি

সুরক্ষা নিশ্চিত করার জন্য মানবশাস্ত্রে পদক্ষেপ এ অগ্রগতি



টিকার উন্নয়ন

পরীক্ষাগারে টিকার বিকাশ শুরু হয় এবং তারপরে যদি টিকার সম্ভাবনা থাকে তবে এটি প্রাণীতে পরীক্ষা করা যেতে পারে। এটি প্রাণীতে নিরাপদ দৃঢ় সংকল্পবদ্ধ হওয়ার পরেই এটি মানব অধ্যয়নের দিকে এগিয়ে যাবে।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ফেইজ ১

- নিরাপত্তার উপর ফোকাস করুন
- ডোজ এবং সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে জানুন
- স্বেচ্ছাসেবীদের ছোট দল
- যদি কোনও গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া না পাওয়া যায় তবে দ্বিতীয় ধাপে যান



ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ফেইজ ২

- কয়েক শতাধিক স্বেচ্ছাসেবীর নিযুক্ত
- স্বল্প-মেয়াদী পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি এবং ডোজের আকার কীভাবে রোগ প্রতিরোধের প্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত তা নির্ধারণ।



ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ফেইজ ৩

- কয়েক শত বা হাজারো স্বেচ্ছাসেবক এতে অংশ নেন
- কিছু লোক ভ্যাকসিন গ্রহণ করে এবং কিছু লোকেরা একটি প্লেসিবো পান
- এই দুটি গ্রুপকে সুরক্ষা, কার্যকারিতা এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির জন্য তুলনা করা হয়



এফডিএ রিভিউ

ড্যা ফুড্ এন্ড ড্রাগ এডমিনিশট্রেশন (এফডিএ)

- ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালগুলি সর্বোচ্চ বৈজ্ঞানিক এবং নৈতিক মানদণ্ডে চালানো আবশ্যিক
- প্রতিটি ভ্যাকসিনের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা নির্ধারণের জন্য সমস্ত সম্পূর্ণ সমীক্ষার ফলাফলগুলি মূল্যায়ন করে

অনুমোদিত টিকা

নতুন ভ্যাকসিনটি ধারাবাহিকভাবে নিরাপদ, খাঁটি এবং শক্তিশালী করা যায় তা নিশ্চিত করার জন্য এফডিএ বিজ্ঞানীরা এবং চিকিত্সা পেশাদাররা বিস্তারিত তথ্যের মূল্যায়ন খুব যত্ন সহকারে করেন।

তথ্য গ্রহণ www.cdc.gov/vaccines



আপনি কি জানেন?

1

টিকাগুলি বিপজ্জনক রোগ প্রতিরোধে সহায়তা করে।
ভ্যাকসিনগুলি শরীরের প্রাকৃতিক প্রতিরক্ষার সাথে
নিরাপদে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা বিকাশে কাজ করে।

2

কিছু টিকা নিষ্ক্রিয়করণ দ্বারা তৈরি করা হয়, বা
মেরে ফেলা হয়, জীবানুকে টিকা তৈরির প্রক্রিয়া চলাকালীন
সময়। কোভিড-১৯ টিকা একটি নিষ্ক্রিয়
টিকা।

3

. রোগ হওয়া বা টিকা পাওয়া দুটোই
আপনাকে সেই রোগ থেকে ভবিষ্যতের সুরক্ষা দিবে।
পার্থক্যটি হ'ল আপনার যে রোগটি রয়েছে তাতে আপনি
অসুস্থ হবেন তারপর সুরক্ষা পাবেন এবং টিকা পেলে
আপনাকে অসুস্থতা ছাড়াই সুরক্ষা পাবেন।

4

আপনি ইউনিভার্সিটি অফ বাফেলোতে কোভিড-১৯
এর স্টাডি সম্পর্কিত তথ্য পেতে পারেন এখানে:
research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

তথ্য গ্রহন www.cdc.gov/vaccines

আপনার প্রোবাইডার বা ফার্মাসিস্টকে কি জিজ্ঞেস করবেন

এই প্রোগ্রামটি ন্যাশনাল সেন্টার অফ এডভান্সিং দ্বারা সাপোর্ট করা হয়েছে

এই ভ্যাকসিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি কী কী?

আমার এই টিকা কতবার দেওয়া প্রয়োজন?

এই টিকার উপাদানগুলো কি কি?

আমি কোথায় টিকা পেতে পারি?

আমি টিকা নিতে না চাইলে ঝুঁকিগুলো কি কি?

টিকা পাওয়ার পর আপনি কি নিরাপদ
অন্যান্যদের কাছে যার কোভিড হয়েছে?

ကာကွယ်ဆေးဖန်တီးခြင်း

ဘေးအန္တရာယ်ကင်းမှုသေချာစေရန် လူသားနှင့်စမ်းသပ်ခြင်း အဆင့်ဆင့်တိုးတက်လာပုံ



ကာကွယ်ဆေး ထုတ်လုပ်ပုံ

ကာကွယ်ဆေးကို ဓါတ်ခွဲခန်းတွင် စတင်ထုတ်လုပ်ပြီး ကာကွယ်ဆေးဖြစ်နိုင်ခြေအလားအလာရှိခဲ့လျှင် တိရစ္ဆာန်များနှင့် စမ်းသပ်သည်။ တိရစ္ဆာန်များတွင် ဘေးကင်းသည်ဟုဆုံးဖြတ်နိုင်မှသာ လူနှင့်စမ်းသပ်သည်။

လက်တွေ့ စမ်းသပ်မှုအဆင့် ၁

- ဘေးကင်းမှုကိုဦးတည်အလေးထား
- ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများနှင့် ဆေးညွှန်းအတိုင်း အတာကို လေ့လာ
- မိမိဆန္ဒအလျောက်ပါဝင်သည့်အုပ်စုငယ်
- အကယ်၍ ပြင်းထန်သည့်ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးမတွေ့ ရှိပါက အဆင့် ၂ သို့ ပြောင်း



လက်တွေ့ စမ်းသပ်မှုအဆင့် ၂

- ရာပေါင်းများစွာ အစမ်းသပ်ခံ စေတနာ့ဝန်ထမ်းများပါဝင်လာသည်။
- ရေတိုဘေးထွက်ဆိုးကျိုးနှင့် ကိုယ်ခံစွမ်းအား တုံ့ပြန်မှုနှင့်ထိုးဆေးပမာဏဆက်စပ်ပုံတို့ကို လေ့လာ



လက်တွေ့ စမ်းသပ်မှုအဆင့် ၃

- ထောင်ပေါင်းများစွာသော အစမ်းသပ်ခံစေတနာ့ဝန်ထမ်းများပါဝင်လာသည်။
- အချို့ လူများအား ကာကွယ်ဆေးထိုးပြီး အချို့ လူများအား အာနိသင်မရှိသည့်ဆေးထိုးပေးသည်။
- ဤအုပ်စုနှစ်ခုအား ဘေးကင်းမှု အကျိုးသက်ရောက်မှုနှင့် ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများအား နှိုင်းယှဉ်သည်။



FDA မှပြန်လည်စစ်ဆေး

ဆေးဝါးနှင့်အစားအစာ စီမံခန့်ခွဲရေးဌာန (FDA)

- လက်တွေ့ စမ်းသပ်မှုများသည် ကျင့်ဝတ်စံများနှင့်အမြင့်ဆုံးသိပ္ပံနည်းများဖြင့် ဆောင်ရွက်ရန် လိုအပ်သည်။
- ကာကွယ်ဆေးအသီးသီးတိုင်း၏ အကျိုး သက်ရောက်မှုနှင့်ဘေးကင်းမှုကိုသိရှိနိုင်ရန် ဆောင်ရွက်ပြီးသည့် လေ့လာမှုအားလုံး၏ရလဒ်များကို ဆန်းစစ်တွက်ချက်သည်။

ကာကွယ်ဆေးအတည်ပြုခြင်း

ကာကွယ်ဆေးအသစ်သည် ဘေးကင်း သန့် စင် ထိရောက်မှု သေချာစေရန် FDA သိပ္ပံပညာရှင်များနှင့် ဆေးဝါးကျွမ်းကျင်သူများသည် များပြားကျယ်ပြန့် လှသည့် အချက်အလက်များကို ဂရုတစိုက် ဆန်းစစ်တွက်ချက်သည်။

www.cdc.gov/vaccines အချက်အလက်များ



သင်သိပါသလား။

1

ကာကွယ်ဆေးများသည် အန္တရာယ်ရှိသည့်ရောဂါများမှ ကာကွယ်ရန်တွင် ကူညီသည်။ ရောဂါခုခံအားများ ဘေးမသီရန်မခွင့် ဖြိုးတိုးတက်လာစေရန်ကာကွယ်ဆေးများသည် ခန္ဓာကိုယ်၏ သဘာဝကာကွယ်ရေးစံနှစ်နှင့် ပူးတွဲလုပ်ဆောင်သည်။

2

ကာကွယ်ဆေးဖော်ဆောင်နေသည့်လုပ်ငန်းစဉ်အတွင်း ပိုးမွှား များကိုသတ်ခြင်း သို့မဟုတ် အသက်မဝင်အောင်လုပ်ခြင်းတို့ဖြင့် အချို့ ကာကွယ်ဆေးများကို ပြုလုပ်သည်။ COVID-19 ကာကွယ်ဆေးသည်သတ်ထားသည့်ရောဂါပိုးမွှားကိုသုံးသည့် ကာကွယ်ဆေးဖြစ်သည်။

3

ရောဂါရခြင်း သို့မဟုတ် ကာကွယ်ဆေးထိုးခြင်းနှစ်ခုစလုံးသည် အနာဂတ်တွင် ထိုရောဂါရခြင်းမှ ကာကွယ်မှုပေးသည်။ ကွာခြားမှုမှာ ရောဂါရလျှင် ဖျားနာမည်ဖြစ်ပြီး ကာကွယ်ဆေးထိုးလျှင် မဖျားနာပါ သို့သော် အနာဂတ်တွင် ထိုရောဂါရခြင်းမှ ကာကွယ်ပြီး ဖြစ်သည်။

4

University at Buffalo တွင်ဆောင်ရွက်နေသည့် COVID-19 လေ့လာမှုများနှင့် ပတ်သက်သည့်အချက်အလက်များကို ဤနေရာတွင် ရယူနိုင်သည်။

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

www.cdc.gov/vaccines မှ အချက်အလက်များ

သင့်ဆရာဝန် သို့မဟုတ် ဆေးခန်း သို့မေးရမည့်မေးခွန်းများ

ဤကာကွယ်ဆေး၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများမှာအဘယ်နည်း။

ဤကာကွယ်ဆေးကို ဘယ်နှစ်ကြိမ်ထိုးရမှာလည်း။

ကာကွယ်ဆေးထဲမှာ ဘာတွေပါသလည်း။

ကာကွယ်ဆေးဘယ်နေရာမှာရနိုင်ပါသလည်း။

ကာကွယ်ဆေးမထိုးလျှင်ဘာအန္တရာယ်တွေရှိနိုင်ပါသလည်း။

ကာကွယ်ဆေးထိုးပီးပါက COVID ရောဂါရှိသူနားသွားသည့်အခါ ပိုပြီးဘေးအန္တရာယ်ကင်းစေပါသလား။



疫苗的产生

人体研究阶段性地开展以确保安全



疫苗开发

疫苗开发从实验室开始，如果有接种的可能，它首先在动物身上进行实验。只有在动物体内实验安全之后，才能进入人体实验。

临床试验阶段 1

- 安全第一
- 了解剂量以及可能的副作用
- 一小群志愿者
- 若无严重副作用，则进入第 2 阶段。



临床试验阶段 2

- 几百位志愿者参与
- 评估短期副作用以及剂量的大小如何影响免疫反应



临床试验阶段 3

- 几百或上千位志愿者
- 部分人接受疫苗，部分人接受安慰剂
- 这两部分人作对比以确保安全性，有效性以及副作用



食品和药物管理局审核

食品和药物管理局 (FDA)

- 要求临床试验以最高的科学和道德标准进行
- 评估所有已完成研究的结果，以评估每种疫苗的安全性和有效性

批准的疫苗

FDA 的科学家和医疗专业人员仔细评估广泛的信息，以确保新的疫苗有持续的安全性、纯净性和有效性。



来自 www.cdc.gov/vaccines 的信息

你是否知道？

1

疫苗有助于预防危险疾病。疫苗与人体的天然防御机制一起安全地培养对疾病的免疫力。

2

有些疫苗是通过灭活或者杀死细菌来开发的。COVID-19 疫苗是灭活后的疫苗。

3

患病或打疫苗都可以保护你日后避免再次感染该疾病。两者的区别是，前者你需要生病才可以获得免疫保护，后者你不需要生病。

4

关于布法罗大学对 COVID-19 的研究，可以通过以下链接获取更多信息：

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

来自 www.cdc.gov/vaccines 的信息

更多问题，可以咨询医生或药剂师

该项目获得国家健康机构的推进重大科技全国中心的支持，颁发给布法罗大学的获奖编号为 L1TR001412

该疫苗的副作用都有哪些？

我需要多久注射一次该疫苗？

该疫苗的成分都有哪些？

在哪里可以注射该疫苗？

如果我不注射该疫苗，会有哪些风险？

注射该疫苗能否让我跟 COVID 感染的人在一起时，让我更加安全些？

ساخت یک واکسن

مراحل پیشرفت مطالعات انسانی برای اطمینان از ایمنی



ساخت واکسن

تولید واکسن در آزمایشگاه آغاز می شود و سپس در صورت وجود احتمال واکسن ممکن است روی حیوانات آزمایش شود. تنها پس از تعیین ایمنی در حیوانات ، به سراغ مطالعات انسانی می رویم

مرحله اول آزمایشات:

- تمرکز روی ایمنی
- کسب اطلاعات در مورد دوز و عوارض جانبی احتمالی
- گروه کوچکی از داوطلبان
- اگر عوارض جانبی خطرناک مشاهده نشد؛ به مرحله دوم می رویم



مرحله دوم آزمایشات:

- شامل صدها نفر می شود
- عوارض جانبی کوتاه مدت و چگونگی ارتباط مقدار دوز دارو با واکنش های ایمنی بدن را بررسی کرده

مرحله سوم آزمایشات:

- صدها و یا هزاران داوطلب مشارکت می کنند
- برخی واکسن و برخی آب نمک دریافت می کنند
- این دو گروه از نظر ایمنی و تاثیر دارو و عوارض جانبی آن با هم مقایسه می شوند



بررسی FDA

سازمان غذا و دارو
(FDA)

- ایجاب می کند که آزمایشات بالینی با بالاترین استانداردهای علمی و اخلاقی انجام شود
- نتایج کلیه مطالعات انجام شده را ارزیابی می کند تا ایمنی و اثربخشی هر واکسن را ارزیابی کند



واکسن تایید شده

دانشمندان و متخصصان پزشکی FDA طیف گسترده ای از اطلاعات را به دقت ارزیابی می کنند تا اطمینان حاصل شود که واکسن جدید به طور مداوم ایمن ، خالص و قدرتمند است.

منبع اطلاعات www.cdc.gov/vaccines



آیا میدانشید؟

۱ واکسن ها به جلوگیری از بیماری های خطرناک کمک می کنند؛
واکسن ها برای ایجاد ایمنی در برابر بیماری با سیستم دفاع ایمنی بدن
کار می کنند

برخی از واکسن ها با غیرفعال سازی میکرب یا میکرب کشته شده ساخته می شوند،

۲ واکسن **COVID-19** باروش غیرفعال سازی میکرب ساخته شده است

هم مبتلا شدن به بیماری یا هم واکسن زدن می تواند شما را در آینده از آن
بیماری محافظت می کنید؛

۳ تفاوت در این است که با گرفتن بیماری شما بیمار می شوید تا ایمن شوید
اما با واکسن شما بیمار نخواهید شد.

۴ می توانید در آدرس زیر در مورد مطالعاتی که اینجا در دانشگاه بوفالو در
مورد **COVID-19** اتفاق می افتد اطلاعات کسب کنید

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

www.cdc.gov/vaccines منبع اطلاعات

سوالات احتمالی

خدمات دهنده یا داروخانه شما

واکسن چه عوارض جانبی ای دارد؟

چند وقت یکبار باید واکسن بزنیم؟

واکسن از چه چیزهایی ساخته شده است؟

کجا می توانم واکسن بزنم؟

اگر واکسن دریافت نکنم؛ چه خطراتی

دارد؟

آیا دریافت واکسن من را در برابر افرادی که

مبتلا به کرونا هستند محافظت می کند؟

داین برنامه توسط مرکز ملی پیشرفت پشتیبانی می شو

علوم ترجمه موسسه ملی بهداشت تحت شماره UL1TR001412 در دانشگاه بوفالو.



The Creation of a Vaccine

Human studies progress in PHASES to ensure safety.



VACCINE DEVELOPMENT

Vaccine development begins in the laboratory and then if there is potential for the vaccine it may be tested in animals. Only after it is determined to be safe in animals will it move on to human studies.

CLINICAL TRIAL PHASE 1

- Focus on safety
- Learn about dosage and possible side effects
- Small group of volunteers
- If no serious side effects are found, move to Phase 2



CLINICAL TRIAL PHASE 2

- Involves several hundred volunteers
- Assess short-term side effects and how the size of the dose relates to immune response

CLINICAL TRIAL PHASE 3

- Hundreds or thousands of volunteers participate
- Some people receive the vaccine and some receive a placebo
- These two groups are compared for safety, effectiveness and side effects



FDA REVIEW

The Food and Drug Administration (FDA)

- Requires that clinical trials are run at the highest scientific and ethical standards
- Evaluates the results of all completed studies to assess the safety and effectiveness of each vaccine

Approved Vaccine

FDA scientists and medical professionals carefully evaluate a wide range of information to ensure that the new vaccine can be made consistently safe, pure, and potent.



Information from www.cdc.gov/vaccines

Did You Know?

1 Vaccines help to prevent dangerous diseases. Vaccines work with the body's natural defenses to safely develop immunity to disease.

2 Some vaccines are made by inactivating, or killing, the germ during the process of making the vaccine. The COVID-19 vaccine is an inactive vaccine.

3 Both getting a disease or getting a vaccine can give you future protection from that disease. The difference is that with the disease you have to get sick to get that protection and with the vaccine you do not.

4 You can get information on COVID-19 studies that are happening at the University at Buffalo here:
research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Information from www.cdc.gov/vaccines

Questions to Ask Your Provider or Pharmacist

What are the side effects of this vaccine?

How often do I need to get this vaccine?

What are the ingredients of this vaccine?

Where can I get a vaccination?

What are the risks if I don't want to get the vaccine?

Does getting the vaccine make it safer for you to be around others who have COVID?



Création du Vaccin

Les recherches sur les humains sont développées en PHASES pour assurer le



DEVELOPPEMENT DU VACCIN

Le développement du vaccin commence dans :
Le laboratoire afin de savoir si ce vaccin a une possibilité réelle d'existence, et est d'abord testé sur des animaux.
S'il est considéré comme étant fiable, ce vaccin sera ensuite expérimenté sur des personnes

ESSAI CLINIQUE PHASE 1

- On vise a la sécurité du vaccin
- On étudie les doses et les possibles
- Sur des petits groupes de volontaires
- Si on ne trouve aucuns effets contraires ou dangereux
On passe alors en Phase 2



ESSAI CLINIQUE PHASE 2

- Plusieurs centaines de Volontaires sont choisis.
- Pour évaluer les effets contraires à court terme and le dosage correct qui provoquera une protection immunitaire adéquate.



ESSAI CLINIQUE PHASE 3

- Plusieurs centaines de milliers de volontaires vont y participer
- Certaines personnes reçoivent le vaccin et d'autres reçoivent un placebo
- Les résultats de ces deux groupes sont ensuite comparés par fiabilité, efficacité et effets collatéraux.



LA SUPERVISION DU FDA

L'Institut pour les Aliments et les Médicaments (FDA)

- Exige des essais cliniques qu'ils soient effectués avec les plus hauts standards scientifiques éthiques et déontologiques
- Il mesure les résultats de toutes les études effectuées pour leur efficacité et fiabilité.

VACCIN APPROUVE

Les scientifiques et professionnels médicaux révisent et évaluent un grand nombre d'informations afin d'assurer que le nouveau vaccin soit complètement fiable, pur et effectif



Information from www.cdc.gov/vaccines

Le saviez-vous?

1

1: Les vaccins aident à la prévention de maladies dangereuses. Ils aident les défenses naturelles de votre corps En augmentant votre protection contre les maladies

2

Les vaccins sont fabriqués avec des germes désactivés ou tués durant le processus de fabrication du vaccin Le vaccin COVID-19 est un vaccin désactivé.

3

Souffrir d' une maladie ou recevoir un vaccin peut vous protéger dans le futur

De cette même maladie La différence entre les deux cas, c'est que vous êtes protégé après une maladie,mais si vous recevez le vaccin, vous serez protégé sans être malade.

4

Vous pouvez obtenir des informations concernant les recherches sur le COVID_19

effectuées à l'Université de Buffalo ici :

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/ research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Information from www.cdc.gov/vaccines

Quelques questions à poser

Durant votre visite à votre médecin ou à la pharmacie

Quels sont les effets collatéraux possibles du vaccin ?

Combien de doses je dois recevoir et quand ?

Quels sont les éléments contenus dans le vaccin ?

Où puis je me faire vacciner ?

Quels sont les risques impliqués si je refuse le vaccin ?

Est-ce que je serai mieux protégé par le vaccin si je suis en contact avec des personnes porteuses du COVID-19?

တၢ်တုၤဒုးအိၣ်ထီၣ်ကသံၣ်ဒီသဒၢ

လၢပုၤကညီၣ်ဂီၢ်တၢ်ဘၣ်ယိၣ်သုတအိၣ်တဂ့ၤကလီၤတၢ်အဂီၢ်တၢ်ဃုမၤလိတၢ်အတၢ်လဲၤထီၣ်လဲၤထီၣ်အပတီၢ်



တၢ်ဒုးအိၣ်ထီၣ်ကသံၣ်ဒီသဒၢတဆိဘၣ်တဆိ
 တၢ်ဒုးအိၣ်ထီၣ်ကသံၣ်ဒီသဒၢအံၤ အိၣ်စးထီၣ်သးလၢတၢ်ဃု
 သုၣ်ညါမၤကွၢ်တၢ်အဒေးပူၤဝံၤ ဘၣ်တၢ်မၤကွၢ်ဆိအီၤလၢဆၢဖိ
 ကီၢ်ဖိအပူၤန့ၣ်လီၤ. တုၤလၢဆၢဖိကီၢ်ဖိပူၤတၢ်မၤလိဝံၤ တၢ်
 ဘၣ်ယိၣ်မ့ၢ်တအိၣ်ဘၣ်တဘျီ, ဘၣ်တၢ်မၤကွၢ်က့ၤအီၤလၢ
 ပုၤကညီၣ်အပူၤန့ၣ်လီၤ.

တၢ်ဃုသုၣ်ညါမၤကွၢ်တၢ် ၁ တပတီၢ်

- ပညိၣ်လၢတၢ်ပူၤဖျးအဂီၢ်
- သုၣ်ညါမၤလိဘၣ်ဃးကသံၣ်အဂံၢ်ဘါဒီးကသံၣ်အတၢ်
မၤဘၣ်ဒီအိၣ်မနုၤတဖၣ်လဲၣ်
- ဟ့ၣ်လီၤမၤကွၢ်ဆူပုၤလၢဟ့ၣ်လီၤမၤကွၢ်ခိလိသးအကရူၢ်
ဖိအကျါ
- ကသံၣ်အတၢ်ဘၣ်ဒီမ့ၢ်တအိၣ်နီတမံၤဘၣ်တဆိ သုးထီၣ်ဆူအ
ပတီၢ် ၂



တၢ်ဃုသုၣ်ညါမၤကွၢ်တၢ် ၂ တပတီၢ်

- မၤကွၢ်ပုၤလၢဟ့ၣ်လီၤမၤကွၢ်ခိလိသးအကလၢအက
ယၢတဖၣ်ပူၤ
- ကွၢ်ထီၣ်တယးက့ၤကသံၣ်အတၢ်ဘၣ်ဒီတစီၢ်တလီၢ်
လၢအကထီၣ်သးသုတဖၣ်ဒီးကသံၣ်အဂံၢ်လၢဘၣ်ထွဲ
ဒီးပုၤကညီၣ်နီၢ်ခိၣ်တၢ်အဂံၢ်အိၣ်ထဲလဲၣ်.



တၢ်ဃုသုၣ်ညါမၤကွၢ်တၢ် ၃ တပတီၢ်

- ပုၣ်ဃုးဝဲ ပုၤလၢဟ့ၣ်လီၤမၤကွၢ်ခိလိသးလၢအကယၢ
မ့တမ့ၢ်လၢအကထီၣ်တဖၣ်
- ပုၤတနီၤနီၤဘၣ်ဆဲးကသံၣ်ဒီသဒၢ ဒီးတနီၤနီၤဘၣ်ဆဲး
ကသံၣ်သးမံၤ လၢတမ့ၢ်ကသံၣ်ဒီသဒၢန့ၣ်ဘၣ်
- လၢတၢ်ခံၣ်အံၤအဘၢၣ်စၢၤ တၢ်ထီၣ်တၢ်တၢ်က့ၤက
သံၣ်အတၢ်ပူၤဖျး, အတၢ်ကဲဘျး, ဒီးကသံၣ်အတၢ်
ဘၣ်ဒီအိၣ်မနုၤတဖၣ်လဲၣ်န့ၣ်လီၤ.



FDA အတၢ်ကွၢ်က့ၤ

တၢ်အိၣ်တၢ်အီၤဒီးကသံၣ်ကသီတၢ်ပၤဆုၤတၢ်ဝဲၤဒၢး
 (FDA)

- လိၣ်ဘၣ်လၢကသံၣ်ကသီတၢ်မၤကွၢ်တဖၣ်ကဘၣ်တၢ်
မၤကွၢ်အီၤလၢဘၣ်ပလိာ်ဒီးဝဲအုၣ်ဒီးတၢ်သိၣ်တၢ်သီမိၢ်
ပုၤအကျါကျဲလၢအဂ့ၤကတၢ်န့ၣ်လီၤ.
- က့ၤသမံထံသမိးကွၢ်က့ၤတၢ်မၤကွၢ်အဆၢတဖၣ်လၢပုၤ
ဃုသုၣ်ညါမၤလိအီၤဝံၤ လၢကထီၣ်တယးလီၤတၢ်က့ၤ
ကသံၣ်ဒီသဒၢတခါစုးစုးအတၢ်ပူၤဖျး ဒီးအသပတီၢ်တၢ်
တုၤလီၤထီၣ်ဘးအိၣ်ဆဲးအါလဲၣ်အဂီၢ်န့ၣ်လီၤ.

ကသံၣ်ဒီသဒၢလၢဘၣ်တၢ်အၢၣ်လီၤတူၢ်လိာ်အီၤ

FDAအပူၤဝဲအုၣ်ဖိဒီးကသံၣ်ကသီသရၣ်ဒိၣ်သမါထီတဖၣ်သမံထံသမိးကွၢ်ဝဲတၢ်ဂ့ၢ်တၢ်ကျါလဲၢ်
 လဲၢ်ထီထီလီၤတၢ်လီၤဆဲး လၢကမၤလီၤတၢ်ဝဲလၢကသံၣ်ဒီသဒၢအသီအံၤ ကအိၣ်ဒီးတၢ်ပူၤဖျး,
 ကဆိဝဲ ဒီးအဂံၢ် စိကမိၤအိၣ်ဝဲလၢလၢပုၤပုၤန့ၣ်လီၤ.

တၢ်ဂ့ၢ်တၢ်ကျါဘၣ်တၢ်ဟံးန့ၣ်အီၤဝဲ www.cdc.gov/vaccines



မှန်နသ့ၣ်ညါစွ်ဇါ

1

ကသံၣ်ဒီသဒေတဖၣ်မၤစၢၤတြီဆၢဝဲတၢ်ဆူးတၢ်ဆါလၢအလီၤပျံၤတဖၣ်န့ၣ်လီၤ.
ကသံၣ်ဒီသဒေတဖၣ်မၤယုၣ်သကိးတၢ်ဒီးနီၣ်ခိအန့ၣ်ၣ်ဂံၢ်တြီဆၢတၢ်လၢကမၤအါ
ထီၣ်နီၣ်ခိဂံၢ်တြီဆၢတၢ်ဆါအဂံၢ် ပူၤပူၤဖျဲးဖျဲးကသ့အဂီၢ်န့ၣ်လီၤ.

2

ကသံၣ်ဒီသဒေတနီၤနီၤဘၣ်တၢ်တုအီၤဒ်သိးကမၤပတုၣ်ကွဲးမ့ၢ်တမ့ၢ်ကမၤသံကွဲးတၢ်
အယူးအယၢ်ဖဲတၢ်တုထီၣ်ဝဲကသံၣ်ဒီသဒေအဆၢကတီၢ်ခါန့ၣ်လီၤ. ခိဘူး-၁၉ က
သံၣ်ဒီသဒေအံၤမ့ၢ်ဝဲကသံၣ်တခါလၢမၤတုၣ်ကွဲးတၢ်ဆါယၢ်အတၢ်ဟူးတၢ်ဂဲၤန့ၣ်လီၤ.

3

ဒီးန့ၢ်ဘၣ်တၢ်ဆါယၢ်မ့ၢ်ဂ့ၤဒီးန့ၢ်ဘၣ်ကသံၣ်ဒီသဒေမ့ၢ်ဂ့ၤ ခံမံၤလၢၢ်အံၤမၤစၢၤတြီပဒီ
ဝဲတၢ်ဆါယၢ်တခါအံၤလၢခါဆူညါသ့ဝဲန့ၣ်လီၤ
တၢ်အလီၤဆီတခါမ့ၢ်ဝဲဒၣ်လၢ နမ့ၢ်ဒီးန့ၢ်ဘၣ်တၢ်ဆါယၢ်တခါနကဆိက့ဝဲ လၢကဒီးန့ၢ်
ဘၣ်တၢ်တြီပဒီအဂီၢ် ဘၣ်ဆၣ်မ့ၢ်ဒီးန့ၢ်ကသံၣ်ဒီသဒေတခါနကဆိက့ဘၣ်ဘၣ်န့ၣ်လီၤ.

4

နဒီးန့ၢ်ဘၣ်တၢ်ဂ့ၢ်တၢ်ကျိၤဘၣ်ပးခိဘူး-၁၉ အတၢ်မၤလီၤလၢကဲထီၣ်သးတ
ဖၣ်သ့ဝဲဖဲအံၤ **University at Buffalo**
research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

တၢ်ဂ့ၢ်တၢ်ကျိၤဘၣ်တၢ်ပးန့ၢ်အီၤဖဲ www.cdc.gov/vaccines

တၢ်သံကွၢ်တဖၣ်လၢနဘၣ်သံကွၢ်ဝဲနကသံၣ် သရၣ်မ့ၢ်တမ့ၢ်ကသံၣ်ကျးပူၤမၤတၢ်ဖိ

ကသံၣ်ဒီသဒေအံၤအယိ တၢ်ဘၣ်ဒီလၢကဲထီၣ်သးသ့မန့ၣ်လဲၣ်

ယကဘၣ်ဆဲးကသံၣ်ဒီသဒေအံၤပျဲၤဘျီလဲၣ်

ကသံၣ်ဒီသဒေအံၤဘၣ်တၢ်တုအီၤဒီးတၢ်မန့ၣ်တဖၣ်လဲၣ်

ယလဲၤဆဲးကသံၣ်ဒီသဒေအံၤသ့ဖဲလဲၣ်

ယမ့ၢ်တအဲၣ်ဒီးဆဲးကသံၣ်ဒီသဒေဘၣ်တခါ တၢ်ဘၣ်ယိၣ်တဖၣ်
အိၣ်မန့ၣ်လဲၣ်

ယမ့ၢ်ဒီးန့ၢ်ဘၣ်ကသံၣ်ဒီသဒေအံၤတခါ မ့ၢ်ယအိၣ်ဘူးဒီးပူၤလၢဘၣ်
ခိဘူးတၢ်ဆါယၢ်အံၤပူၤပူၤဖျဲးဖျဲးသ့စွ်ဇါ

Uko urukingo rukorwa

Ubushakashatsi bukorwa buhoro buhoro kubera kwubaka icyizere



INTAMBWE YA 1: KURUGERAGEREZA KU BANTU

Kureba ko rudatera kurwara

- Kwitondera ubwinshi/ubucye bw'umuti ukenewe n'ibishobora kurwuliriraho
- Itsinda litoya ly'abakorera-bushake
- Iyo ntacyo ruteye gikomeye, ubushakashatsi bushobora kujya ku ntambwe ya 2



INTAMBWE YA 3

- Mu bakorana-bushake ibihumbi bamwe bagaterwa urukingo
- abanda bakabaha placebo. Nyuma, kugereranya utwo
- dutsiko ukjo ali tubili harebwa ko urukingo rumeze neza, rukora, kandi rudafite ingaruka zikanganye



Kwemerwa kw'urukingo

Abahanga n'abaganga ba FDA bagenzura buli kintu bagasuzuma amakuru yose bashaka kumenya ko urukingo rumeze neza, rudafite ubuziranenge kandi rufite imbaraga zishakwa.

Information from www.cdc.gov/vaccines

Uko rutegurwa

Gutegura urukingo bitangilira muli labo; byamara kugaragara ko bitanga icyizere hagatangira igeragezwa mu nyamaswa. Iyo inyamaswa ntacyo zibaye nibwo igeragezwa ryimulirwa mu bantu.



INTAMBWE YA 2 KU BANTU

- Kurugeragereza mu bantu amajana y'abakorera-bushake
- Gusuzuma ko nta ngaruka z'igihe gito no kumenya ingano y'umuti uterwa ndetse hakanarebwa uko umubili ubyifata mo



UBUGENZUZI BWA FDA

Ikigo gishinzwe imiti n'ibilibwa (FDA)

- Gitegeka ko igeragezwa mu bantu bikorwa n'abahanga bo mu rwego bwo hejuru kandi
 - bukitondera kudahutaza ibyo rubanda barutezeho
- Gisuzuma ibyavuye mu bushakashatsi gishaka kumenya aya buli rukingo rumeze neza kandi rufite imbaraga za nqombwa.



Aho wali ubizi?

1

Inkingo zifasha gukingira indwara zifite ubukana.

Inkingo zifatanyan'ubulinzi umubili uba wisanganiwe

2

Haliho inking zifata virus zikayambura ubukana igasa n'isinziye n'izindi ziyica. Urukingo rwa COVID-19 ruyambura imbaraga igacweza.

3

Gufatwa n'indwara ukayikira cyangwa gufata urukingo: byombi bikulinda ya ndwara mu bihe bizaza. Aho bitaniye, n'uko umubili wubaka ubulinzi ar'uko umaze kurwara, naho urukingo rukaba ruguha ubulinzi utagombye kurwara.

4

Ushatse kubona amakuru ku bushakashatsi bukorerwa muli University at Buffalo kuli COVID-19 wayasanga aha:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Information from www.cdc.gov/vaccines

Ibibazo wabaza muganga wawe cyangwa muli farumasi yawe

This program is supported by the National Center for Advancing

Hali uburwayi uru rukingo rutera?

Ngomba kurufata inshuro zingahe?

Ni ibihe bintu byakoreshejwe mu gutegura uru rukingo?

Hali icyo byantwara ndamutse ntafashe uru rukingo?

Gufata uru rukingo byatuma negerana n'abafashwe na COVID-19 ntacyo nikanga

?

एउटा खोपको सिर्जना

सुरक्षालाई सुनिश्चित गर्न मानव अध्ययनहरू चरणबद्ध रूपले अगाडी बढ्छ।



खोपको विकास

खोपको विकास प्रयोगशालामा सुरु हुन्छ र त्यसपछि यदि खोपको सम्भावना छ भने यो पशुहरूमा परीक्षण गर्न सकिन्छ। यो जनावरहरूमा सुरक्षित हुन्छ भनी निश्चित भएपछि मात्रै सो खोप मानव अध्ययनहरूमा जान्छ।

क्लिनिकल परिक्षण चरण १

- सुरक्षामा केन्द्रित
- खुराक र सम्भावित दुष्प्रभावहरू बारे जान्ने
- स्वयंसेवकहरूको सानो समूह
- यदि गम्भीर दुष्प्रभावहरू फेला परेन भने, चरण २ मा जाने



क्लिनिकल परिक्षण चरण २

- सयौं स्वयंसेवकहरूलाई संलग्न गर्दछ
- अल्पकालीन दुष्प्रभाव र खोपको खुराकको मात्राले प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया संग कसरी सम्बन्धित छ भनी मुल्यांकन गर्नु



क्लिनिकल परिक्षण चरण ३

- सयौं वा हजारौं स्वयंसेवकहरूको सहभागिता
- केही व्यक्तिहरूले खोप प्राप्त गर्छन् र केहीले प्लासिबो (placebo) प्राप्त गर्छन्
- यी दुई समूहहरूलाई सुरक्षा, प्रभावकारिता र दुष्प्रभावहरूको लागि तुलना गरिन्छ



एफडीए (FDA) को समिक्षा

खाद्य र औषधि प्रशासन
(एफडीए)

- क्लिनिकल परिक्षणहरूलाई उच्चतम बैज्ञानिक र नैतिक मापदण्डहरूको आधारमा कार्यान्वयन गर्न आवश्यक हुन्छ
- प्रत्येक खोपको सुरक्षा र प्रभावकारिताको जाँच गर्न पूरा गरिएका सबै अध्ययनहरूको नतिजाहरूलाई मुल्याङ्कन गर्ने

स्वीकृत खोप

नयाँ खोपलाई निरन्तर रूपले सुरक्षित, शुद्ध, र शक्तिशाली बनाउन सकिन्छ भनेर सुनिश्चित गर्नको लागि यफडीए (FDA) का बैज्ञानिकहरू र मेडिकल कर्मचारीहरूले एक विस्तृत शृंखलाको जानकारीलाई ध्यानपूर्वक मुल्यांकन गर्छन्।

www.cdc.gov/vaccines बाट जानकारी प्राप्त गरिएको



के तपाइलाई थाहाँ थियो?

१

रोग बिरुद्ध सुरक्षित तरिकाले प्रतिरोधात्मक क्षमताको विकास गर्न खोपहरुले शरीरको प्राकृतिक प्रतिरक्षकहरुसँग मिलेर काम गर्छन्।

२

खोप बनाउने क्रममा किटाणुलाई निष्क्रिय वा मारेर केही खोपहरुलाई बनाइएको हुन्छ। कोभिड-१९ को खोप एउटा निष्क्रिय खोप हो।

३

रोगले लागेमा वा सो रोग विरुद्ध खोप लगाउनाले भविष्यमा रोगबाट सुरक्षित राख्न सक्छ। यी दुई विकल्पहरुमा फरक के हुन्छ भने, सुरक्षित हुनको लागि, रोगले तपाईं बिरामी पर्नुपर्छ र खोपले गर्दा तपाईं बिरामी पर्नु पर्दैन।

४

बफालो विश्वविद्यालयमा भैरहेका कोभिड-१९ बारे अध्ययनहरुलाई तपाईंले तल उल्लेखित वेबसाइटमा प्राप्त गर्न सक्नुहुन्छ:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

www.cdc.gov/vaccines बाट जानकारी प्राप्त गरिएको

तपाईंको स्वास्थ्य सेवा-प्रदायक वा फार्मासिष्टलाई सोध्नु पर्ने प्रश्नहरु

यस खोपको दुष्प्रभावहरु के-के हुन्?

मैले यो खोप कति पटक लिनुपर्छ?

यस खोपका तत्त्वहरु के-के हुन्?

यो खोपलाई मैले कहाँ लिनसक्छु?

यदि, मैले खोप लगाउन चाहिन भने, के-कस्ता जोखिमहरु छन्?

के यो खोप लगाउनाले तपाईंलाई कोभिड भएका अन्य व्यक्तिको वरपर रहन सुरक्षित हुन्छ?

Abuuritaanka Talaal

Marxalado daraasaadka aadanaha ayaa ka socda si loo hubiyo nabadgelyada.



WEJIGA 1 EE TIJAABINTA CILMI CAAFIMAAD

- Diirada saar amniga
- Baro qiyaasta iyo waxyeelooyinka suurtagalka ah
- Koox yar oo mutadawiciin ah
- Haddii aan la aarag waxyeelo daran, u gudub Wajiga 2



WEJIGA 1 EE TIJAABINTA CILMI CAAFIMAAD

- Boqollaal ama kumanaan mutadawiciin ah ayaa ka qayb galaya
- Dadka qaarkiis waxay qaataan tallaalka qaarna waxay helaan daawo caalami ah Labadan koox ayaa la isbarbar dhigayaa badbaadada, waxtarka iyo dhibaatooyinka soo raaca



HORUMARKA TALLAALKA

Horumarinta tallaalku waxay ka bilaabmaysaa shaybaarka ka dibna haddii ay suurtagal tahay tallaalku waxaa laga yaabaa in lagu tiijaabiyo xayawaanka. Kadib marka la go'aansado inay ammaan tahay xayawaanka kaliya waxay u gudbi doontaa daraasaadka aadanaha.



WEJIGA 2 EE TIJAABINTA CILMI CAAFIMAAD

- Waxay ku lug yeelaneysa dhowr boqol oo mutadawiciin ah
- Qiimee waxyeelooyinka muddada-gaaban iyo cabirka qiyaasta ay ula xiriirto ka-hortagga jirka



DIB U EEGIDDA FDA

Maamulka Cuntada iyo Dawooyinka (FDA)

Waxay ubaahantahay in tijaabooyinka bukaan socod eegtada lagu socodsiiyo heerarka ugu sareeya ee sayniska iyo anshaxa

Wuxuu qiimeeyaa natiijooyinka dhammaan daraasadaha la dhammaystiray si loo qiimeeyo badbaadada iyo waxtarka tallaalka kasta

Tallaalka la Ansixiyay

Saynisyahannada FDA iyo xirfadleyda caafimaadka waxay si taxaddar leh u qiimeeyaan macluumaad ballaaran oo kala duwan si loo hubiyo in tallaalka cusub loo samayn karo si joogto ah oo ammaan ah, saafi ah, oo awood leh.

Xog ka socota www.cdc.gov/vaccines



Ma Ogtahay?

1

Talaalku wuxuu caawiyaa kahortaga cudurada halista ah.

Tallaalku wuxuu la shaqeeyaa difaaca jirka ee dabiiciga ah in si ammaan ah loo horumariyo difaaca jirrada.

2

Tallaalada qaar waxaa lagu sameeyaa iyadoo la nooleeyo, ama la dillo, jeermiska inta lagu gudajiro howsha sameynta tallaalka. Tallaalka COVID-19 waa mid aan firfircooneyn.

3

Inaad qaaddo cudur ama aad qaadato talaal labaaduna waxay awoodaan mustaqbalka in ay ka ilaaliyaan cudurkaas. Farqiga ayaa ah in cudurka kugu dhaaca inaad ka xanuunsato si aad u hesho badbaadadaas lakiin tallaalka kuma xanuunsaneysid.

4

Waxaad macluumaadka barashada COVID-19 ka socota Jaamacadda Buffalo ka heli kartaa halkan:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Xog ka socota www.cdc.gov/vaccines

Su'aalaha la Weydiiyo Caafimaad Bixiyahaaga ama Farmasiilahaaga

Waa maxay waxyeelooyinka tallaalkan u kenayo?

Immisa jeer ayaan u baahanahay inaan qaato tallaalkan?

Maxay ka kooban yihiin talaalkan?

Waa maxay khataraha haddii aanan rabin inaan qaato tallaalka?

Qaadashada tallaalku ma waxay ka dhigeysaa mid ammaan kuu ah inaad ka ag dhowaato dadka leh COVID?

Barnaamijkan waxaa taageera Xarunta Qaranka ee Hormarinta Sayniska tarjumaadda ee Machadyada Qaranka ee Caafimaadka ee hoos imanaya abaalmarinta

number UL1TR001412 to the University at Buffalo.



La creación de una vacuna

El progreso de estudios humanos en FASES para garantizar seguridad.



DESARROLLO DE VACUNA

El desarrollo de la vacuna empieza en el laboratorio y luego si hay potencial para la vacuna, puede ser probada en animales. Solamente después de que se determina que es segura en animales se moverá a estudios en humanos.

PRUEBAS CLÍNICAS FASE 1

- Enfocarse en la seguridad
- Aprende sobre dosis y posibles efectos secundarios
- Pequeños grupos de voluntarios
- Si no se encuentran efectos secundarios serios, pasar a la Fase 2



PRUEBAS CLÍNICAS FASE 2

- Involucra a cientos de voluntarios
- Evalúa efectos secundarios a corto plazo y cómo el tamaño de la dosis se relaciona con la respuesta inmune

PRUEBAS CLÍNICAS FASE 3

- Participan cientos o miles de voluntarios
- Algunas personas reciben la vacuna y otras reciben un placebo
- Se comparan estos dos grupos por seguridad, efectividad y efectos secundarios



REVISIÓN FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

- Requiere que se lleven a cabo pruebas clínicas con los más altos estándares científicos y éticos.
- Evalúa los resultados de todos los estudios hechos para evaluar la seguridad y efectividad de cada vacuna



Vacuna aprobada

Los científicos y los profesionales médicos de FDA evalúan un amplio rango de información para asegurarse de que la nueva vacuna se pueda fabricar de manera consistente, segura, pura y potente.

Información de www.cdc.gov/vaccines



¿Lo sabía?

1

Las vacunas ayudan a prevenir enfermedades peligrosas.

Las vacunas funcionan con las defensas naturales del cuerpo para desarrollar inmunidad segura contra la enfermedad.

2

Algunas vacunas se fabrican al inactivar, o matar el germen durante el proceso de elaboración de la vacuna. La vacuna para COVID-19 es una vacuna inactiva.

3

Tanto contraer una enfermedad como recibir una vacuna pueden brindarle protección futura contra esa enfermedad. La diferencia es que, con la enfermedad, tiene que enfermarse para obtener esa protección y con la vacuna no.

4

Puede obtener información sobre los estudios de COVID-19 que se están realizando en la Universidad de Buffalo aquí:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Información de www.cdc.gov/vaccines

Hágale preguntas a su médico o farmacéutico

¿Cuáles son los efectos secundarios de esta vacuna?

¿Qué tan seguido necesito recibir esta vacuna?

¿Cuáles son los ingredientes de esta vacuna?

¿Dónde puedo vacunarme?

¿Cuáles son los riesgos si no me quiero vacunar?

¿Es seguro estar alrededor de otras personas con COVID si me vacuno?

MATAYARISHO YA CHANJO

Kwa kawaida, utafiti unawomuhusu binadamu unaendeshwa kwa tahadari, kwa sababu ya kuzingatia usalama



AWAMU YA KWANZA YA MAJARIBIWO

Kuchunga usalama

- Kufanya utafiti kuhusu vipimo na athari
- Majaribiwo kwa watu wachache wenye kujitoa
- Ikiwa hakuna athari kubwa, kuendelea kwa awamu ya 2



AWAMU YA 3 YA MAJARIBIWO YA KLINIK

- Kushirikisha ma elfu ya watu wenye kijittoa
- Sehemu ya wenye kujittoa wanapata chanjo, lakini wengine wanapata dawa ya kipozauongo
- Makundi haya mawili yanacunguzwa kwa usalama wa dawa, nguvu na athari za dawa.



CHANJO IMEKUBALIWA

Wana sayansi na waganga wa FDA wanachunguza kila Habari kwa uangalifu mkari kwa kuzingatia usalama wa chanjo mpya na kuhakikisha kwamba iko salama, safi na nguvu zinazotarajiwa.

Information from www.cdc.gov/vaccines

MATAYARISHO YA CHANJO

Matayarisho ya chanjo ananziya kwa lebo; ikionekana kama kuna tumaini ya kupata chanjo, majaribio anaanzishwa kwa wanyama. Majaribio anaendelea kwa binadamu kama yalikwa salama mno kwa wanyama.



Awamu ya 2 ya majaribiwo ya klinik

- Kuhusisha ma mia ya watu wenye kujitowa
- Kuchunguza athari za muda mfupi na majibu ya kingamaradhi za binadamu kwa ukubwa/udogo wa vipimo vya dawa



BARAZA LA FDA

SHIRIKA LA VYAKULA NA MADAWA (FDA)

- Linaamrisha utafiti ufanywe kwa sayansi ya hali ya juu sana ambayo inazingatiya pia matarajio ya umma.
- baraza linachunguza matokeo yote ya utafiti ikizingatiya usalama na nguvu za kila chanjo



Je? Ulikuwa unajua ?

1

Chanjo inasaidiya kuwa kinga dhidi ya majinjwa mabaya. Chanjo inatumika mwilini ikishirikiana na kingamaradhi ya mwili kujenga kingamwili dhidi ya magonjwa.

2

Kuna machanjo ambayo anatengenezwa kwa kufanya vijidudu/virusi kuwa tuli, ao kwa kuua vijidudu/virusii katika taratibu za kutengeneza chanjo. Chanjo ya COVID-19 inafanya vurisi huyu kuwa tuli

3

Kupata ugonjwa Fulani au kupaga chanjo yake inaweza yote kusaidiya mwili wako kujenga ulinzi dhidi ya ule ugaonjwa. Tofauti yake ni kwamba kujenga kinga, ni lazima kwanza uwe taabani na ugonjwa ule; lakini ukitumiya chanjo, unapata kingamaradhi bila kuwa mgonjwa.

4

Unaweza kupata Habari kuhusu utafiti wa COVID-19 kwenye chuo kikuu cya Buffalo hapa: research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Information from www.cdc.gov/vaccines

Maswali kwa

mganga au mfamasi wako

Chanjo hii ina athali gani?

Ni mara ngapi nitalazimishwa kupata chanjo hii?

Vimo viambato gani ndani ya chanjo hii?

Majuto gani ikiwa mimi sitaki chanjo hii?

Je? Kupigwa chanjo hii itanifanya kushirikiana na walioambukizwa na COVID-19 bila wasi wasi?

አሰራር ስታገብ

ደህንነትን ጥቅም ላይ የዋለው ተባሂሎ አብ ሰባት ዝግብሩ መጽናዕቲ በብደረጃ



መስርሕ አመዳባብላ ስታገብ

መስርሕ አመዳባብላ ስታገብ አብ ለቦራቶሪ ይጅመር እዎ ስታገብ ንምኪን ተስፋ እንተርእዮ፣ አብ እንስሳታት ፈተነ ይግበረሉ። ካብ ሓደጋ ነጻ ከም ዝኾነ ምስ ተረጋገጸ ድማ አብ ልዕሊ ሰባት ክጽናዕ ይሰገር።

ክሊኒካዊ ፈተነ ደረጃ 1

- አብ ደህንነት ዘተኮረ
- መጠንን ዓቀንን ከምኡ ውን ከጋጥሙ ዝኸእሉ ዘይተደልዩ ሳዕቤናትን የጽንዕ
- ሓደጋ ቁጽሪ ዝኾነ ወለንተኛታት
- ስኾነ ከቢድ ዘይተደልዩ ሳዕቤን እንተ ዘይተራእዮ ናብ ደረጃ 2 ይሰገር



ክሊኒካዊ ፈተነ ደረጃ 2

- ብብዙሕ አማካኝ ዝቁጽሩ ወለንተኛታት ዘሰገፍ
- አብ ውሽጢ ሓጺር እዎን ከጋጥሙ ዝኸእሉ ዘይተደልዩ ሳዕቤናትን ዓቕን መጠን ስታገብት ምስ ከውህቦ ዝኸእል



ክሊኒካዊ ፈተነ ደረጃ 3

- በማኢት ወይ አሽሓት ዝቁጽሩ ወለንተኛታት ዝሰተፉሉ
- ገለ ሰባት ነቲ ስታገብት ገለ ሰባት ከኣ ፕላሴቦ ወይ ሰንጋሊ-ፈውሲ ይውሃቦም ።
- አብዞም ክልተ ግሩፕ አብ ሞንጉኦም ንዘሎ ናይ ደህንነት፣ ኣድማዕነትን ዘይተደልዩ ሳዕቤናት ፍልልይ ይርካ



ናይ FDA

The Food and Drug Administration (FDA)

- ዝግበሩ ክሊኒካዊ ፈተነታት ነቲ ዝለዓለ ሳይንሳዊን ግብረገባዊ ደረጃታት ሓልዮም ንኸግበሩ ይሓትት።
- ንደህንነትን ኣድማዕነትን ናይ ነፍስወከፍ ስታገብት ንምግምጋም ምእንቲ ክኸእል ናይ ዝተወደኡ መጽናዕትታት ውጽኢታት

ፍቓድ ዝተዋህቦ

ናይ FDA ሳይንቲስታትን ናይ ሕክምና በዓል ሞያተኛታት፣ እቲ ሓድሽ ስታገብት፣ ደህንነቱ፣ ጽርዮቱን ሓይሉን ከምዘለዎ ሓልዮ ክስራሕ ዝክእል እንተኾይኑ ንምፍላጥ ዘኸእሉ ዝተፈላለዩ ሓበሬታታት ይግምግሙ።



ሓበሬታ ካብ www.cdc.gov/vaccines

ትፈልጡ ዶ ?

1

ክታበታት ሓደገኛ ሕመማት አብ ምክልኻል ከምዝሕግዱ።
ክታበታት ምስ ናይ ሰውነትና ተፈጥሮአዊ ናይ ምክልኻል
ዓቕሚ ብሓባር ብምስራሕ ነቲ ሕመምናይ ምክልኻል ዓቕሚ
አብ ምጥራይ ይሕግዱ።

2

ገለ ክታበታት አብ እዋን አሰራርሓ እቲ ክታበት ነቲ ጀርም
ብምምካን ወይ ብምቕታል እዮም ዝስርሑ ። ናይ ኮቪድ-19
ክታበት ዝመኸነ ክታበት እዩ።

3

በቲ ሕመም ምትሓዝን ነቲ ክታበት ምርካብን ክልቲኦም አብ
መጻኢ ካብቲ ሕመም ናይ ምክልኻል ዓቕሚ ክህቡኹም ይኸእሉ
እዮም። እቲ ፍልልይ ከኣ ምስ እቲ ሕመም፣ ንሱ ንዝህበካ ናይ
ምክልኻል ዓቕሚ ንክትረክብ ክትሓምም ኣሎካ ግን ምስቲ
ክታበት ክትሓምም የብልካን።

4

አብ University at Buffalo ብዛዕባ ዝግበሩ ዘለዉ ናይ ኮቪድ-
19 መጽናዕትታት አብዚ ክትረክብ ትኸእል፤

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

ሓበሬት ካብ www.cdc.gov/vaccines

ንወሃብ ኣገልጎት ሕክምና ወይ ፋርማሲስትኽ ክትሃቶም ዘሎካ

ናይዚ ክታበት ዘይተደልዩ ሰዕቤናት

አብ ነፍስወከፍ ክንደይ ግዜ ነዚ ክታበት ክረኽቦ ይግብኣኒ ?

አብ ውሽጢ እቲ ክታበት ዘለዉ ንጥረ ነገራት እንታይ እዮም?

ነቲ ክታበት ክወስዶ እንተ ዘይደልዩ ዘለዎ እንታይ እዩ ?

ነቲ ክታበት ምርካብ አብ ከባቢ ኮቪድ-19 ዘለዎም ካልኣት ሰባት ምቕራብ ካብ ሓደጋ ናጻ ይገብረካ ድዩ ?

ሕቶታት



Việc tạo ra vắc xin

Nghiên cứu con người tiến bộ trong giai đoạn để đảm bảo an toàn.



PHÁT TRIỂN VẮC XIN

Việc phát triển vắc xin bắt đầu trong phòng thí nghiệm và sau đó nếu có tiềm năng cho vắc xin, nó có thể được thử nghiệm trên động vật. Chỉ sau khi được xác định là an toàn trên động vật, nó mới chuyển sang nghiên cứu trên người.

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 1

- Tập trung vào an toàn
- Tìm hiểu về liều lượng và các tác dụng phụ có thể xảy ra
- Nhóm nhỏ tình nguyện viên
- Nếu không tìm thấy tác dụng phụ nghiêm trọng, hãy chuyển



THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 2

- Liên quan đến hàng trăm tình nguyện viên
- Đánh giá tác dụng phụ ngắn hạn và liều lượng liên quan như thế nào đến đáp ứng miễn

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 3

- Hàng trăm hoặc hàng nghìn tình nguyện viên tham gia
- Một số người nhận được vắc-xin và một số nhận được giả dược
- Hai nhóm này được so sánh về độ an toàn, hiệu quả và tác dụng phụ



ĐÁNH GIÁ CỦA FDA

Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA)

- Yêu cầu các thử nghiệm lâm sàng phải được thực hiện theo các tiêu chuẩn khoa học và đạo đức cao nhất
- Đánh giá kết quả của tất cả các nghiên cứu đã hoàn thành để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của từng loại vắc xin

Vắc xin được phê duyệt

Các nhà khoa học và chuyên gia y tế của FDA đánh giá cẩn thận hàng loạt thông tin để đảm bảo rằng vắc-xin mới có thể được sản xuất một cách nhất quán an toàn, tinh khiết và mạnh mẽ.

Thông tin từ www.cdc.gov/vaccines



Bạn có biết không?

1

Vắc-xin giúp ngăn ngừa các bệnh nguy hiểm. Vắc xin làm việc với phòng thủ tự nhiên của cơ thể để phát triển một cách an toàn khả năng miễn dịch với bệnh tật.

2

Một số vắc-xin được thực hiện bằng cách bất hoạt, hoặc giết chết, mầm bệnh trong quá trình sản xuất vắc-xin. Vắc-xin COVID-19 là một loại vắc-xin không hoạt động.

3

Cả việc mắc bệnh hoặc chủng ngừa đều có thể giúp bạn bảo vệ khỏi căn bệnh đó trong tương lai. Sự khác biệt là với căn bệnh, bạn phải mắc bệnh để có được sự bảo vệ đó và với vắc-xin thì không.

4

Bạn có thể nhận thông tin về COVID-19 các nghiên cứu đang xảy ra tại Đại học Buffalo ở đây:

research.buffalo.edu/portal/clinicaltrial/

Thông tin từ www.cdc.gov/vaccines

Các câu hỏi cần hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn

Tác dụng phụ của vắc-xin này là gì?

Tôi cần tiêm vắc-xin này bao lâu một lần?

Các thành phần của vắc-xin này là gì?

Tôi có thể chủng ngừa ở đâu?

Những rủi ro nào nếu tôi không muốn chủng ngừa?

Tiêm vắc-xin có giúp bạn an toàn hơn khi ở gần những người bị COVID không?