

# Hành Trình của Thuốc Chủng Ngừa

Trước khi chính m t lo i thu c ch ng m i cho m i ng i, thì th nghi m y trong phòng lab có th m t vài n m. Sau khi b t u th nghi m ng i thì có th m t thêm vài n m n a tr c khi hoàn t t các cu c nghi m c u y t và c p phép cho thu c ch ng.

## Thuốc chủng mới được bào chế, chấp thuận và sản xuất ra sao.

Cơ Quan Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) đưa ra các quy định cho ba giai đoạn của thử nghiệm y tế để bảo đảm an toàn cho những thiện nguyện viên. Những người nghiên cứu sẽ trước tiên thử thuốc chủng với người lớn.

### GIAI ĐOẠN 1



**20-100 Thiện Nguyện Viên Khỏe Mạnh**

Thu c ch ng này có an toàn không?

Thu c ch ng này có h u hi u không?

Có ph n ng ph nghi m tr ng nào không?

C li u ra sao liên quan n ph n ng ph ?

### GIAI ĐOẠN 2



**Vài Trăm Thiện Nguyện Viên**

Ph n ng ph ng nh n thông th ng nh t là gì?

H mi n d ch c a thi n nguy n viên ph n ng ra sao v i thu c ch ng?

### GIAI ĐOẠN 3



**Hàng Trăm Ngàn Thiện Nguyện Viên**

So sánh gi a nh ng ng i chích thu c ch ng và nh ng ng i không chích thu c ch ng nh th nào?

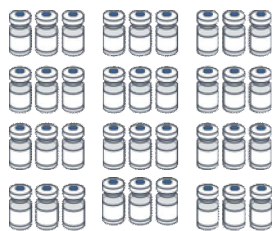
Thu c ch ng có an toàn không?

Thu c ch ng có h u hi u không?

Các ph n ng ph thông th ng nh t là gì?

FDA sẽ cấp phép cho thuốc chủng chỉ khi thuốc này an toàn, hữu hiệu và có nhiều lợi ích hơn nguy cơ.

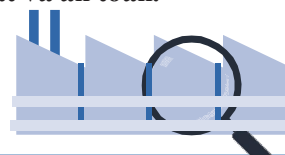
Thuốc chủng được sản xuất thành từng mẻ gọi là lô.



Hãng sản xuất phải thử tất cả các lô để bảo đảm thuốc chủng an toàn, tinh khiết và hiệu nghiệm. Các lô thuốc chủng chỉ có thể được đưa ra thị trường sau khi FDA duyệt xét mức an toàn và phẩm chất của chúng.



FDA thường xuyên kiểm tra các cơ sở sản xuất để bảo đảm phẩm chất và an toàn.



# Thuốc chủng được thêm vào Thời Biểu Chủng Ngừa Khuyến Cáo của Hoa Kỳ như thế nào

## 1. ACIP

Ủy Ban Cố Vấn về Thực Hành Chủng Ngừa  
(Advisory Committee on Immunization Practices, hay ACIP)

### Các Chuyên Gia Y Tế + Sức Khỏe Công Cộng

Các chuyên gia y tế và sức khỏe công cộng thành lập ACIP. Họ sẽ duy trì xét nghiệm các dữ liệu và thử nghiệm y tế, và liên tục theo dõi mức an toàn và hiệu quả của thuốc chủng. Họ sẽ quyết định ngay sau đây khi đưa ra khuyến cáo:

- Thuốc chủng an toàn và có hiệu quả ra sao đối với các nhóm tuổi?
- Thuốc chủng ngăn ngừa bệnh nghiêm trọng như thế nào?
- Có bao nhiêu trẻ em sẽ bị bệnh nếu không có thuốc chủng?

## 2. CDC

Trung Tâm Kiểm Ngừa Bệnh (CDC)  
Các khuyến cáo sẽ do giám đốc CDC duy trì và chấp thuận.

## 3. Thời Biểu Chủng Ngừa

Chính thức đưa vào Thời Biểu Chủng Ngừa Trẻ Em Hoa Kỳ.

*Hoa Kỳ hiện đang có nguồn thuốc chủng an toàn nhất trong lịch sử. Những loại thuốc chủng này bảo vệ trẻ em, gia đình và cộng đồng khỏi các bệnh nghiêm trọng.*

# Mức an toàn của thuốc chủng tiếp tục được theo dõi như thế nào

## FDA + CDC

Cơ Quan Thực Dược Phẩm +  
Trung Tâm Kiểm Ngừa Bệnh (CDC)

FDA và CDC sẽ đồng hợp tác kiểm tra và cân bằng (bên dưới) theo dõi sát mức an toàn của thuốc chủng ngay sau khi công chúng bắt đầu sử dụng.

### Hệ Thống Báo Cáo VAERS

Hệ Thống Báo Cáo Tác Dụng Ngoại Ý của Thuốc Chủng  
(Vaccine Adverse Event Reporting System, hay VAERS)

Bất cứ ai có thể nộp báo cáo, bao gồm phụ huynh, bệnh nhân và chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

### Theo Dõi Mức An Toàn của Thuốc Chủng

Các khoa học gia sẽ đồng hợp tác hai hệ thống theo dõi để kiểm tra mức an toàn của thuốc chủng. Hệ thống này có thể phân tích thông tin chăm sóc sức khỏe từ hơn 200 triệu người.



VSD = 24 triệu

Kết Nối Dữ Liệu An Toàn của Thuốc Chủng  
(Vaccine Safety Datalink, hay VSD)

PRISM = 190 triệu

Theo Dõi An Toàn Chủng Ngừa Nhanh Sau  
Khi Cấp Phép (Post-Licensure Rapid  
Immunization Safety Monitoring, hay  
PRISM)

### Dự Án CISA

Dự Án Đánh Giá An Toàn Chủng Ngừa Y Tế

Hợp tác giữa CDC và bệnh viện trung tâm nghiên cứu y tế.

- Các chuyên gia an toàn thuốc chủng hỗ trợ bác sĩ chăm sóc sức khỏe Hoa Kỳ khi họ có thể tìm kiếm các triệu chứng an toàn của thuốc chủng và bệnh nhân cá nhân.
- CISA thực hiện các cuộc thử nghiệm để hiểu rõ hơn về mức an toàn của thuốc chủng và đưa ra các sách lược ngăn ngừa tác dụng phụ ngay sau khi chủng ngừa.

### Các Khuyến Cáo có thể Thay Đổi

Các khuyến cáo về thuốc chủng có thể thay đổi nếu theo dõi an toàn cho thấy các thông tin mới về các nguy cơ của thuốc chủng (như phản ứng dị ứng nghiêm trọng).