

მოკლე სამეცნიერო შეტყობინება

კიკვაძე ზ., გაგუა ნ., ჭუმბურიძე თ., იმნაძე ნ.

ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა COVID-19 ვაქცინაციის უსაფრთხოების მაღალი ხარისხის უზრუნველსაყოფად

ოსსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი, ფარმაკოთერაპიის დეპარტამენტი, ფარმაცევტული და ტოქსიკოლოგიური ქიმიის დეპარტამენტი

თანამედროვე სამყაროში საზოგადოებას უწევს არაერთ საფრთხესთან გამკლავება. დღეს, როდესაც მსოფლიო აბსოლუტურად განსხვავებული ცხოვრების სტილით ცხოვრობს და დღის წესრიგშია COVID-19 წინააღმდეგ ეფექტური მკურნალობის საშუალებების შერჩევა და მიღება, უმნიშვნელოვანესია ფარმაკოზედამხედველობის როლი [1,2,3].

უმსხვილესი დეველოპერი კომპანიების მიერ ახალი ვირუსის საწინააღმდეგოდ შემუშავებულია ვაქცინები, რომელთა ეფექტურობა და უსაფრთხოება ჯერ კიდევ საფუძვლიანად არ არის შესწავლილი, თუმცა, გამონაკლისის და უკიდურესი საჭიროების გამო, მსოფლიოს წამყვანი ქვეყნების მარეგულირებლების მიერ ისინი დაშვებული იქნა ფარმაცევტულ ბაზარზე გამოყენებისთვის [4,5,6].

აღნიშნულიდან გამომდინარე, გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი და რისკების მართვის მენეჯმენტი სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია და მოითხოვს მკაცრად გაწერილ გეგმას, რომელსაც უნდა მისდევდეს ჯანდაცვის სისტემაში მომუშავე ნებისმიერ პროფესიონალი.

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა ვაქცინის მწარმოებელი ქვეყნების მიერ შემუშავებული პროტოკოლების შესწავლა, ახალი ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების პროფილის მონიტორინგის სისტემების განხილვა. ასევე პროგნოზირება, იმისა თუ რომელი სისტემა იქნება უფრო მოქნილი და მისაღები საქართველოსთვის, რაც საშუალებას მისცემს ქართველ ექიმებს და მარეგულირებლებს შეაგროვონ საჭირო ინფორმაცია პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

აგრილი პაციენტების მონიტორინგის შესახებ ამერიკის შეერთებული შტატების, გაერთიანებული სამეფოს და ევროკავშირის პროტოკოლების განხილვისას აღმოჩნდა, რომ, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის შექმნისას გამოყენებული ახალი ტექნოლოგიების გამო, სავარაუდო გვერდითი ეფექტები შეიძლება იყოს კომპლექსური და რთულად ამოსაცნობი. ამ დროს კრიტიკულად მნიშვნელოვანია, მაღალი უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, სწრაფად და ეფექტურად მოხდეს ნებისმიერი გვერდითი ეფექტების აღრიცხვა მასიური იმუნიზაციის ფონზე. მოცემულ პირობებში, სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია კარგად კოორდინირებული მუშაობა, რასაც ხელი უნდა შეუწყოს თანამედროვე ეფექტურმა კომუნიკაციის საშუალებებმა და მეთოდებმა.

ვაქცინაციის დროს მეტად მნიშვნელოვანია იმ გვერდითი ეფექტების - გართულებების გათვალისწინება, რის გამოც მოხდა პაციენტის ჰოსპიტალიზაცია ან, ვაქცინაცია დასრულდა ლეტალურად

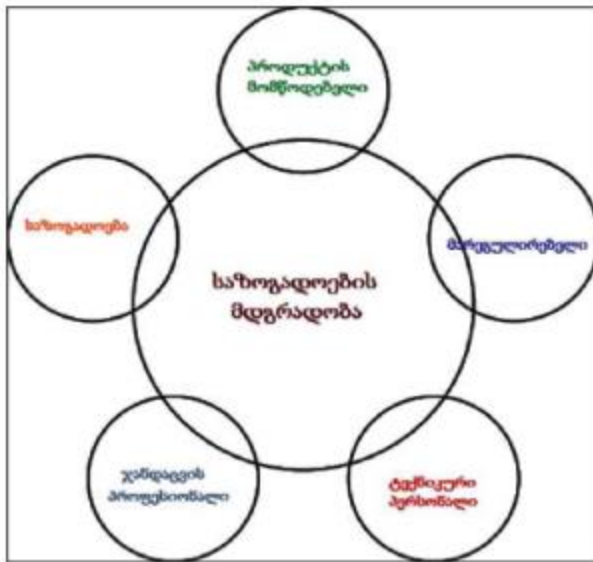
მნიშვნელოვანია შემდეგი გამოვლინებების მონიტორინგი:

- შეყვანის ადგილას განვითარებული აბსცესი, ფლეგმონა;
- ანაფილაქსიური შოკი ან ანაფილაქსიური რეაქცია;
- კოლაფსი ან კოლაპტოიდური რეაქცია;
- გენერალიზებული გამონაყარი, პოლიმორფული ექსუდაციური ერითემა, კვინკეს შეშუპება, ლაიელის სინდრომი და სხვა მძიმე ალერგიული ტიპის რეაქციები;
- ენცეფალური რეაქცია (ენცეფალოპათია);
- კრუნჩხვები ან კრუნჩხვის სინდრომი;
- მწვავე მიოკარდიტი, მწვავე ნეფრიტი, თრომბოციტოპენია, პურპურა, აგრანულოციტოზი, ჰიპოპლაზიური ანემია, შემაერთებული ქსოვილის სისტემური დაავადებები, ქრონიკული ართრიტი;
- უეცარი სიკვდილი ან სხვა ლეტალური შემთხვევა, რომელიც პირდაპირ, ან არაპირდაპირ ასოცირდება ვაქცინაციასთან.

ზემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი ეფექტები უნდა გახდეს იმუნოლოგების და ინფექციონისტების მხრიდან მუდმივი გამოკვლევის და განხილვის საგანი, რაც მნიშვნელოვნად შეუწყობს ხელს პროდუქტის უსაფრთხო პროფილის ჩამოყალიბებას.

განსაკუთრებით აქტუალურია ამ დროს ოჯახის ექიმის როლი, რომლის ჩართულობა, ვაქცინაციის შემდგომი პერიოდის მონიტორინგის დროს, იქნება უაღრესად მნიშვნელოვანი, ინფორმაციის შეგროვების მიზნით, როგორც ვაქცინის მიერ გამოწვეული გვერდითი მოვლენების გამოვლენის, ასევე პროდუქტის ეფექტიანობის განსაზღვრის მიზნით.

ახალი ვაქცინის პოსტმარკეტინგული მონიტორინგი დამოკიდებულია პასიურ და აქტიურ მეთვალყურეობაზე, ანუ როდესაც ყველა დაინტერესებული მხარე (იხ. სურ. №1) აქტიურად ჩართულია, რათა სწრაფად მოხდეს ინფორმაციის შეგროვება.



სურ. №1. ჯანდაცვის დაინტერესებული მხარეები

ტრადიციულად, პასიური მეთვალყურეობა ემყარება იმუნიზაციის შედეგად განვითარებული გვერდითი ეფექტების რეპორტირების შედეგების შეფასებას. სპონტანური შემთხვევების მონაცემთა ბასის პირველად შეფასებას უნდა მოჰყვეს კლინიკური მიზეზ-შედეგობრივი კავშირის ვალიდაცია, რომლის დროსაც გასათვალისწინებელია ისეთ ფაქტორები, როგორცაა გამოყენებული ვაქცინის ტიპი, მისი ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან ან სხვა სამედიცინო პროდუქტებთან. ასევე საყურადღებოა, ვაცინაციასთან დაკავშირებული ფაქტორების (ასაკი, სქესი, თანმხლები დაავადებები) და ვაქცინის გაკეთებასთან (ვაქცინის ადმინისტრირება) ასოცირებული ფაქტორების (ნემსი, შპრიცი, ადგილი) გავლენის შეფასება.

აქტიური ფარმაკოზედამხედველობის დროს კი ხდება აცრილი პირის პირდაპირი მეთვალყურეობა იმის დასადგენად, გამოვლინდა თუ არა რაიმე გვერდითი ეფექტი, ვაქცინაციიდან მცირე პერიოდის განმავლობაში.

ვფიქრობთ, საქართველოში პირველ ეტაპზე განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი იქნება აქტიური მეთვალყურეობის განხორციელება, რასაც ხელს შეუწყობს მოსახლეობის მცირე რიცხვი და, ასევე საწყის ეტაპზე, ჩვენს ქვეყანაში დაგეგმილი მხოლოდ სამედიცინო პერსონალისა და რისკის ჯგუფების ვაქცინაცია. თუმცა, როგორც ამ ეტაპზე არის ცნობილი, COVID-19 ვაქცინაცია უნდა განხორციელდეს პერიოდულად და ამ დროს პასიური ფარმაკოვიჯილანსის მნიშვნელობა იზრდება.

ინფორმაციის სწრაფი გაზიარების მიზნით, დაინტერესებული პირები უნდა იყვნენ მაქსიმალურად მობილიზებული და მოტივირებული, რომ, თუნდაც უმნიშვნელო გვერდითი ეფექტის შესახებ, მყისიერად მიაწოდონ ინფორმაცია მარეგულირებელ ორგანოებს. №1 სქემაზე მოცემულია საფეხურები, ძირითადად თუ რა ტიპის მონაცემების აღწერა და შეფასება უნდა მოხდეს, მათი შემდგომი გამოყენების და ინტეგრირების მიზნით.

ისტორიულად ცნობილი ფაქტია, რომ ვაქცინაციამ მნიშვნელოვანდ გააუმჯობესა ადამიანების ცხოვრების ხარისხი და ხანგრძლივობა. თუმცა ვაქცინის მიერ გამოწვეული

გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის სწრაფი და ეფექტური შეგროვება, მნიშვნელოვნად ზრდის ჯანდაცვის სერვისის ხარისხს, რისი უზრუნველყოფაც გამართული ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის გარეშე ფაქტიურად შეუძლებელია.

ახალი ვაქცინის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შეფასება კი, მოცემულ კრიტიკულ პირობებში, კიდევ უფრო დიდ მნიშვნელობას იძენს და აკისრებს დიდ პასუხისმგებლობას ჯანდაცვის სისტემაში ჩართულ ყველა დაინტერესებულ მხარეს.

ზემოთ აღნიშნული საკითხების გათვალისწინება ხელს შეუწყობს, რომ უფრო კარგად იქნას გააზრებული ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა უსაფრთხო და ეფექტური იმუნიზაციის პროცესის განხორციელებისას კრიტიკულ პირობებში, რაც ამ ეტაპზე მნიშვნელოვან სოციალურ-ეკონომიკურ პრობლემას წარმოადგენს.

მოცემული განმარტებები და სქემა საშუალებას იძლევა, მარტივი ცნებების აღქმის მეშვეობით, ჯანდაცვის რეგულში ჩართულმა თითოეულმა დაინტერესებულმა პირმა მნიშვნელოვანი წვლილი შეიტანოს უსაფრთხო და ეფექტური ვაქცინაციის განხორციელების პროცესში.

ლიტერატურა:

1. V. Soldatou, A. Soldatos, T. Soldatos. Examining Socioeconomic and Computational Aspects of Vaccine Pharmacovigilance. *BioMed Research International*. Volume 2019, Article ID 6576483, 15 pages.
2. R.E. Chandler. Optimizing safety surveillance for COVID-19 vaccines. *Nature Reviews Immunology* volume 20, pages 451452(2020)
3. K. Hartmann, S. Pagliusi, A. Precioso. Landscape analysis of pharmacovigilance and related practices among 34 vaccine manufacturers' from emerging countries. *Vaccine* 38 (2020) 5490-5497
4. Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines. EMA/333964/2020
5. Pfizer-Biontech covid-19 vaccine (bnt162, pf-07302048) vaccines and related biological products advisory committee briefing document meeting date: 10 December 2020
6. <https://www.gov.uk/government/news/latest-monitoring-data-confirms-safety-of-covid-19-vaccines> .

ვაქცინის ტიპი (ჯგუფი ან კომბინაცია)	
გამოსავალი (სიკვდილი, ჰოსპიტალიზაცია, ინვალიდობა, მკურნალობის საჭიროება)	→ მონაცემების შეგროვება
სიმპტომები (რეაქცია)	→ მონაცემების გენერირება
სამკურნალო საშუალებები (წამლები/ ვიტამინები)	→ მონაცემების ინტეგრირება
მოლეკულური ურთიერთქმედება (სამიზნე ან მეტაბოლიზმში მონაწილე ცილები)	→ მონაცემების უზრუნველყოფა

სქემა №1. ვაქცინის გვერდითი ეფექტების რეპორტირების სისტემა

SUMMARY

SHORT SCIENTIFIC REPORT

Kikvadze Z.,¹ Gagua N.,² Tchumburidze T.,¹ Imnadze N.³

Importance of Pharmacovigilance in Assurance of the Safety of COVID -19 Vaccination

TSMU, Department of Social and Clinical Pharmacy¹, Department of Pharmacotherapy², Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry³

At present, society should fight with different types of dangers associated with healthcare, environmental pollution, global warming, etc. But today, when challenges of the world are absolutely new and lifestyle became different, the most important is to create and develop the safe and effective treatment against COVID-19, and of course, along with this, increased role of pharmacovigilance. The side effect monitoring and risk management system become vitally important and needs well established plan, that should be followed by any professional in the healthcare system. Based on developed countries: USA, EU and UK experience to monitor the vaccinated patients we can conclude, that because of novel technologies utilization in the development of COVID-19 vaccines, potentially not predicted side effects can be complex and difficult to recognize. In such reality, it is essential, to provide the highest level of patients' safety, to do records of any, even not significant side effects, during massive immunization. In these circumstances, it is vitally important to have well-coordinated and organized communications of stakeholders, which should be facilitated by modern effective means and methods of communication. In order to share gathered information quickly, all stakeholders should be maximally mobilized and motivated to immediately inform Regulatory Authorities in case of even minor side effects.