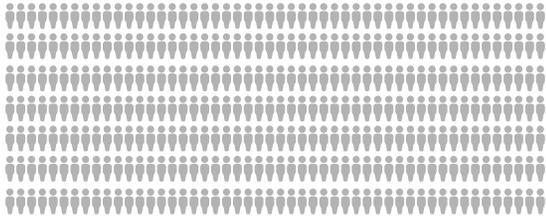


تضع إدارة الغذاء والدواء (FDA) قواعد للمراحل الثلاث من التجارب السريرية لضمان سلامة المتطوعين. يختبر الباحثون اللقاحات مع الأشخاص البالغين أولاً.

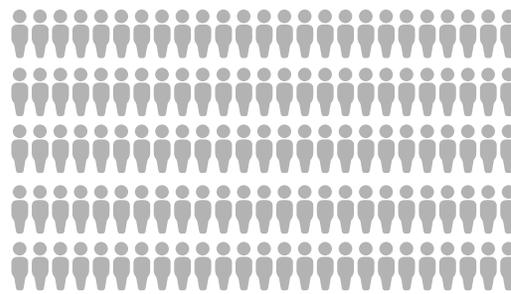
المرحلة 3



المئات أو الآلاف من المتطوعين

- كيف يتم مقارنة الأشخاص الذين يحصلون على اللقاح والأشخاص الذين لا يحصلون على اللقاح؟
- هل يعتبر اللقاح آمناً؟
- هل يعتبر اللقاح فعالاً؟
- ما هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً؟

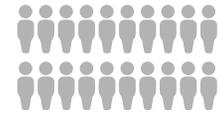
المرحلة 2



عدة مئات المتطوعين

- ما هي الآثار الجانبية قصيرة المدى الأكثر شيوعاً؟
- كيف تستجيب الأجهزة المناعية لدى المتطوعين للقاح؟

المرحلة 1



20-100 المتطوعين الأصحاء

- هل هذا اللقاح آمن؟
- هل يبدو أن هذا اللقاح فعالاً؟
- هل هناك آثار أذية جانبية خطيرة؟
- ما هي علاقة حجم الجرعة بالآثار الجانبية؟

- فوائدها آمنة وفعالة
- وتفوق كل المخاطر

تقوم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بترخيص اللقاح فقط إذا:

تصنع اللقاحات على مجموعات تسمى دفعات (lots).



ينبغي على المصنّعين القيام بإختبار كل الدفعات للتأكد من أنها آمنة ونقية وفعالة. لا يمكن إصدار الدفعات إلا بعد مراجعة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للتأكد من سلامتها وجودتها.

تقوم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بتفتيش مرافق التصنيع بانتظام لضمان الجودة والسلامة.



للمزيد من المعلومات، قم بزيارة الموقع الإلكتروني [FDA.gov/CBER](https://www.fda.gov/CBER)