

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

Zurab Kikvadze¹, Tamar Tchumburidze²,
Nino Imnadze³

^{1,2} Tbilisi State Medical University, Department of Social and Clinical Pharmacy;

³ Tbilisi State Medical University, Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry

Abstract

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 life style became different, the most important to create and develop the safe and effective treatment against COVID-19, and of course along with this, increased role of pharmacovigilance and pharmacist.

During this difficult time, pharmacists have been on the front lines managing and preventing the spread of COVID-19. But now, with the introduction of a new vaccines to prevent the virus, things seem to be taking a turn in the right direction. But importance of the pharmacist role is significantly increased and especially its role in pharmacovigilance and safe immunization.

On December 11, 2020, the FDA issued an emergency use authorization (EUA) for the first COVID-19 vaccine after thorough evaluation of the vaccine's available safety, effectiveness, and manufacturing quality information. 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.

The first doses of Pfizer's COVID-19 vaccine were administered beginning on December 14, 2020. This marked the beginning of what will likely be a long process to administer the vaccine to the general public, in which pharmacy professionals will play an important role. For example, in some countries pharmacists are involved in vaccination procedure to speed up the immunization of the citizens.

In Georgia, numbers of pharmacies are merged with mini-clinics, where the immunization procedures are conducted. So appropriate distribution and dispensation of vaccines, gathering the information about side effects and transferring the safety information to authorities will be main task of the present-day pharmacists in Georgia.

ფარმაკოზედამხედველობის მნიშვნელობა COVID -19-ის უსაფრთხო ვაქცინაციის უზრუნველსაყოფად

ზურაბ კიკვაძე¹, თამაზ ჭუმბურიძე², ნინო იმნაძე³

¹აკადემიური დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი, პროფესორი, დეპარტამენტის ხელმძღვანელი; ²თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი, დეპარტამენტის დოქტორანტი;

³აკადემიური დოქტორი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, ფარმაცევტული და ტოქსიკოლოგიური ქიმიის დეპარტამენტი, ასისტენტ-პროფესორი

რეზიუმე

თანამედროვე საზოგადოება ებრძვის სხვადასხვა ტიპის საფრთხეებს, რომლებიც ასოცირებულია ჯანდაცვასთან, გარემოს დაბინძურებასთან, გლობალურ დათბობასთან და ა.შ. თუმცა, დღეს მსოფლიო დგას აბსოლუტურად ახალი გამოწვევის წინაშე, რომელმაც გლობალურად შეცვალა დედამიწის მოსახლეობის ცხოვრების სტილი და რიტმი. ერთ-ერთ უმნიშვნელოვანეს ამოცანად იქცა COVID -19-ის სამკურნალოდ ეფექტური და უსაფრთხო მკურნალობის მეთოდის შემუშავება და შერჩევა. ამ ფონზე, გაზრდილია ფარმაცევტისა და ფარმაკოზედამხედველობის როლი ჯანდაცვაში. მთელი მსოფლიოსთვის რთულ პერიოდში, ფარმაცევტები იყვნენ ფრონტის წინა ხაზზე, რათა მოეხდინათ COVID-19-ის გავრცელების პრევენცია და მართვა. ამ ეტაპზე, დაავადების პრევენციის მიზნით, შექმნილია რამდენიმე ტიპის ვაქცინა და შესაბამისად არის იმედი, რომ მსოფლიო საზოგადოება სწორ გზაზე დგას. აღნიშნულიდან გამომდინარე მნიშვნელოვნად არის გაზრდილი ფარმაცევტის როლი, განსაკუთრებით ფარმაკოზედამხედველობისა და უსაფრთხო იმუნიზაციის საქმეში.

2020 წლის 11 დეკემბერს, საკვებისა და წამლის ადმინისტრაციამ, აშშ, საგანგებო გამოყენებისთვის დაარეგისტრირა COVID-19-ის პირველი ვაქცინა, რა თქმა უნდა, უსაფრთხოების, ეფექტურობისა და წარმოების ხარისხის შესახებ წაყენებული მოთხოვნების შეფასების შემდეგ. გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი და რისკების მართვის სისტემის გამართული მუშაობა სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი გახდა. საჭიროა კარგად შემუშავებული გეგმა, რასაც სკურპულოზურად

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 this conditions, vitally important, well-coordinated and organized communications of stakeholders. And this work one of the most important will be the new technologies and methods of communication.

To do quick share of the gathered information, all interested parties should be well instructed and trained, and of course motivated, that in case of even not significant adverse reactions, inform Regulatory Authorities immediately.

This increased demand speaks to the importance of pharmacists and pharmacy professionals in the current healthcare landscape.

Key words: Pharmacovigilance, Safety, Vaccination, COVID-19.

Abreviations: FDA - Food and Drug Administration; EUA - Emergency Use Authorization, COVID-19 - Covid Virus Disease 2019.

უნდა მისდევდეს ჯანდაცვის სისტემაში ჩართული ნებისმიერი პერსონალი.

კომპანია პფაიზერის მიერ შექმნილი COVID-19-ით ვაქცინაციის პროცესი დაიწყო 2020 წლის 14 დეკემბერს. ეს დღე შეგვიძლია მივიჩნიოთ ვაქცინაციის დაწყების ხანგრძლივი და რთული პროცესის ათვლის წერტილად. ამ დროს ფარმაცევტის მნიშვნელობა უდიდესია. მაგალითად, ზოგიერთ ქვეყანაში, ფარმაცევტები ჩართული არიან აცრის პროცესში, რათა დაჩქარდეს მოსახლეობის დიდი მასების იმუნიზაციის პროცედურა.

საქართველოში, რიგ აფთიაქებში გახსნილია მინი-კლინიკები, სადაც ხდება ხოლმე მოსახლეობის აცრა, შესაბამისად, ვაქცინების სწორი მიწოდება-გაცემის პროცესი. გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის შეგროვება და ამ მასალის ჯანდაცვის სისტემის მარეგულირებელი ინსტიტუტებისათვის მიწოდება იქნება ფარმაცევტების უმნიშვნელოვანესი ამოცანა საქართველოში.

თანამედროვე რეალობის გათვალისწინებით, არსებითია, რომ უზრუნველყოფილი იყოს პაციენტების მაქსიმალური უსაფრთხოება და უნდა აღირიცხოს ნებისმიერი, თუნდაც უმნიშვნელო გვერდითი ეფექტი, მასიური იმუნიზაციის დროს. ამ პირობებში, სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია ყველა დაინტერესებულ რგოლს შორის კარგად ორგანიზებული და კოორდინირებული ურთიერთკავშირის განხორციელება. ამ საქმიანობისთვის კი საჭიროა კომუნიკაციის ახალი ტექნოლოგიების გამოყენება. შეგროვილი ინფორმაციის სწრაფი გაზიარების მიზნით, ყველა დაინტერესებული მხარე უნდა იყოს კარგად ინსტრუქტირებული, მომზადებული და, რა თქმა უნდა, მოტივირებული, რომ თუნდაც უმნიშვნელო რეაქციის შემთხვევაშიც კი, რომელიც შესაძლოა გამოიწვიოს ვაქცინამ, დაუყოვნებლივ ეცნობოს მარეგულირებელ ორგანოებს. გაზრდილი მოთხოვნილება კი მეტყველებს, თუ რაოდენ მნიშვნელოვანია ფარმაცევტებისა და აფთიაქის სხვა თანამშრომლების როლი თანამედროვე ჯანდაცვის სისტემაში.

საკვანძო სიტყვები: ფარმაცოზემდამხედველობა, უსაფრთხოება, ვაქცინაცია, COVID-19.

აბრევიატურები: აშშ- ამერიკის შეერთებული შტატები, COVID-19 - კორონა ვირუსის დაავადება.