

## بيان التحالف الدولي للجهات الرقابية والموجه للمختصين الصحيين: كيفية تنظيم (تشريع) لقاحات فيروس كوفيد ١٩ من منظوري السلامة والفاعلية

### بيان صادر من التحالف الدولي للجهات الرقابية:

سيكون لدى المنظمات الصحية والمختصين الصحيين دوراً مهماً في مناقشة أهمية التطعيم (التلقيح) ضد فيروس كوفيد ١٩ مع مرضاهم. حيث يوجد عدد من التجارب السريرية لدراسة فعالية مضادات الفايروسات في مواجهة فيروس كوفيد ١٩ ولكنها لم تثبت كامل فعاليتها بعد، ولذلك لا بد من أن نعول على اللقاحات لمواجهة الفيروس.

أصبح هنالك اهتمام غير مسبوق من قبل العامة باللقاحات وكيفية تطويرها ومراقبتها (تنظيمها) بسبب التأثير الكبير الذي أحدثه فيروس كوفيد ١٩ حيث يمكن ملاحظة ذلك وبشكل كبير من خلال وسائل الإعلام ووسائل التواصل الاجتماعي والتي احتوت وتداولت أخباراً غير صحيحة ومضللة فيما يتعلق بجائحة كورونا مما أدى إلى ظهور بعض الآراء المترددة في أخذ اللقاح والآخرى التي ترفض التطعيم بشكل قاطع. هنالك تحدي آخر يتمثل في اعتقاد البالغين (الذين لا يصنفون ضمن كبار السن) بعدم وجود ضرورة ملحة في الحصول على اللقاح لأن نسبة تعرضهم للعدوى أقل من الفئات العمرية الأخرى على الرغم من احتمالية تواصلهم مع أفراد العائلة أو الأصدقاء الذين تعرضوا للإصابة بالعدوى.

قد يكون لدى مقدمي الرعاية الصحية والمرضى مخاوف أو تساؤلات حول مأمونية اللقاح بسبب قصر فترة التجارب السريرية وعمليات التطوير السريعة والتي تم استخدام تقنيات جديدة فيها بالإضافة إلى إجراءات إصدار التراخيص الطارئة والمشروطة والمؤقتة. من المحتمل أن تتوفر أنواع مختلفة من اللقاحات لمواجهة فيروس كوفيد ١٩ بسبب استخدام تقنيات مختلفة لإنتاجها.

يوضح هذا البيان العملية التنظيمية المرتبطة بمراقبة مأمونية وفاعلية وجودة لقاحات فيروس كوفيد ١٩ والخطوات التي تم وضعها في الهيئات الرقابية المحلية والدولية لمراقبة مأمونية هذه اللقاحات عند طرحها في الأسواق.

يتوقع وبشكل كبير أن يساهم التطعيم ضد فيروس كوفيد ١٩ في إنقاذ الأرواح والقضاء على الوباء الذي انتشر حول العالم.

### الغرض:

يهدف هذا البيان إلى إبلاغ المختصين الصحيين ومساعدتهم في الإجابة عن الأسئلة التي تتمحور حول دور الجهات الرقابية في مراقبة لقاحات فيروس كوفيد ١٩ وإجراءات التقييم العلمية الصارمة التي تمر بها اللقاحات لتحديد مدى مأمونيتها وفعاليتها وجودتها، إضافة إلى كيفية مراقبة مستويات السلامة للمستحضر بعد الموافقة على تسجيله.

سيظل الأشخاص الذين لم يتم تلقيحهم ضمن دائرة خطر الإصابة بالفيروس أو التسبب في إصابة غيرهم بالعدوى. يمكننا الوصول إلى درجة مناعة القطيع عندما يتم حصول غالبية السكان على اللقاح وانخفاض الإصابات بعدوى الفيروس، مع الأخذ بعين الاعتبار أنه يجب عليهم الالتزام بالإجراءات الاحترازية أسوة بالأشخاص الذين لم يحصلوا على اللقاح بعد. يعتبر تحقيق مستويات مرتفعة من مناعة القطيع لدى السكان وتقليل عدد الإصابات العدوى بينهم لأقل درجة ممكنة أمراً مهماً لدى الجهات الصحية، لأنه في حال عدم تحقيقها قد يشكل ذلك خطراً على الأشخاص الذين يعانون من مشاكل صحية مثل نقص أو ضعف في المناعة أو تكون استجابتهم ضعيفة للقاح مما يؤدي إلى سهولة إصابتهم بالفيروس. يتطلب الوصول إلى درجة مناعة القطيع حصول عدد كبير من السكان على اللقاح وأن تمتلك هذه اللقاحات الفاعلية والقدرة على حماية المستفيد لفترة زمنية طويلة. علاوة على ذلك، سيؤدي تحقيق مناعة القطيع إلى عودة الحياة الطبيعية للمجتمع ولإعادة فتح الاقتصاد.

### اللقاحات والعمليات التنظيمية:

#### كيف ستقوم الجهات الرقابية بتقييم لقاحات فيروس كوفيد ١٩؟

تقوم الجهات الرقابية وبشكل مستقل وحازم بتقييم الأدلة العلمية والسريرية (الإكلينيكية) التي يتم تقديمها من قبل الشركات المصنعة للقاحات. حيث يتم تقييم مدى مأمونية وجودة وفاعلية جميع اللقاحات من خلال الأدلة العلمية المتوفرة والبيانات المستخلصة من حيوانات التجارب والتجارب السريرية على البشر بالإضافة إلى تقييم معلومات الشركة المصنعة لمعرفة مدى درجات المنافع والمخاطر قبل ترخيصها. تقوم الهيئات الصحية بتطوير وتنفيذ برامج التطعيم (التلقيح) وذلك بالعمل مع اللجان الفنية المتخصصة في التحصين من أجل تحديد مستويات الأولوية (الأحقية) في الحصول على اللقاح وإصدار التوصيات ومعلومات إضافية تتعلق باللقاحات والمناعة. وتقوم أيضاً بالتعاون مع المشرعين لمراقبة مأمونية اللقاح بعد الموافقة على طرحه بالأسواق.

#### إثبات مستوى سلامة اللقاح قبل إصدار الموافقة المحتملة.

يعتبر إثبات سلامة اللقاح أمراً مهماً عند تقديم لقاحات كوفيد ١٩ للتسجيل من أجل السيطرة على الوباء. سيتم جمع كافة بيانات السلامة خلال كافة مراحل تطوير اللقاح. يجب اختبار جميع الأعراض الجانبية الشائعة والنادرة والإبلاغ عنها عند تقديم ملف اللقاح. إجمالاً، سيتم الطلب من المشاركين في التجارب السريرية الخضوع للمتابعة لمدة تتراوح بين شهر وشهرين بعد حصولهم على الجرعة الأخيرة من اللقاح حيث أن معظم الأعراض الجانبية الخطيرة (رغم ندرة حدوثها) تظهر خلال هذه الفترة الزمنية. وأيضاً قد تتم مراقبة المشاركين خلال فترة زمنية تتجاوز ال ٦ أشهر في المراحل الأولية من الدراسات السريرية الخاصة باللقاح. إضافة لذلك، سيتم مراقبة المشاركين لمدة سنة واحدة على الأقل لتقييم سلامته وفترة الحماية التي يوفرها اللقاح.

#### الفاعلية:

يجب تقديم كافة المعلومات التي تم جمعها خلال الدراسات السريرية بصرف النظر عن بيانات الاستجابة المناعية للقاح لإثبات قدرة اللقاح في الوقاية من فيروس كوفيد ١٩ على عدد كبير من الأشخاص (بين ١٠ الاف إلى ٣٠ ألف) الذين تم تقسيمهم وفقاً للفئة العمرية والأمراض المزمنة التي لديهم. قامت العديد من الشركات المطورة للقاح فيروس كوفيد ١٩ بإشراك عدد كبير من كبار السن في الدراسات السريرية بسبب التأثير المتباين (الغير ثابت) للقاح عليهم.

يتم تقييم فاعلية ومأمونية اللقاح بشكل دقيق ومستقل، حيث يتم تقييم كل لقاح على حدة. ويجب أن تثبت الدراسات السريرية فاعليته في خفض احتمالية خطورة الإصابة بفيروس كوفيد ١٩ للأشخاص الذين تم تطعيمهم عند مقارنتهم بالأشخاص الذين لم يتم إعطائهم اللقاح في نفس الدراسة، من خلال التأكد من انخفاض نسبة عدد الإصابات المؤكدة بعدوى فيروس سارس كوفيد ٢ عن طريق النتائج المخبرية. واحتمالية تقليل نسبة انتقال العدوى بين الأفراد.

قد تحتاج الجهة الرقابية إلى آراء أخرى من خبير مستقل أو من لجنة استشارية علمية مستقلة لمساعدتهم في اتخاذ قرار تسجيل اللقاح من عدمه. تتكون هذه اللجان من خبراء مختصين في العلوم والطب (المختصين في الأمراض المعدية) والصحة العامة بالإضافة إلى ممثلين عن المستهلك.

## الجودة:

يجب أن يتم تصنيع أي لقاح مخصص للوقاية من فيروس كوفيد ١٩ بعد أن تتم الموافقة عليه من الجهة الرقابية وفقاً للإجراءات الدولية الصارمة والخاصة بممارسات التصنيع الجيدة (GMP). كما تقوم الجهة الرقابية أيضاً بمراجعة البيانات لضمان أن تكون عملية التصنيع بجميع مراحلها مستمرة وتخضع للمراقبة. وتشتمل هذه البيانات على هوية ومعدل نقاء وفعالية مكونات اللقاح، إلى جانب البيانات الأخرى التي توضح خطوات التصنيع والمراقبة لضمان أن تكون جميع تشغيلات اللقاح ذات جودة عالية. إضافة إلى ذلك، يجب تقديم بيانات الثباتية للقاح قبل أن تتم الموافقة عليه. وقد تخضع الشحنة التشغيلية للقاح للتقييم من قبل الجهة الرقابية المحلية لضمان إتباعها للمتطلبات الدولية قبل شحنها.

## مراقبة مستوى السلامة والفاعلية بعد الموافقة على اللقاح:

يجب على الوكلاء بعد الموافقة على اللقاح القيام بإجراء خطوات صارمة لمراقبة مأمونية (سلامة) اللقاح وفعاليتيه (التيقظ الدوائي) وعمل أنشطة لتقليل المخاطر، والاستمرار في مراقبة مستوى مأمونية المستحضر لضمان أن فعالية اللقاح تفوق مخاطره المحتملة. يجب على الجهات الرقابية مطالبة مزودي اللقاح بوضع خطط لمواجهة المخاطر توضح كيفية تعاملهم مع المخاطر التي قد تطرأ وكيفية تقليل ضررها، ومطالبة الشركات المصنعة بالاستمرار في مراقبة مستوى سلامة اللقاح خلال فترة دراسته السريرية الجارية من خلال الطرق التالية:

- مراجعة وتقييم الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها من قبل الممارسين الصحيين والمستهلكين ومطالبة الجهات المزودة للقاح بإبلاغ الجهات الرقابية بالأعراض التي تم تسجيلها محلياً أو عالمياً.
- ستقوم العديد من الجهات بتطبيق نظام رقابي مطور حتى يتم الحصول على كافة بيانات استخدام اللقاح في نفس اللحظة. أيضاً ستقوم هذه الجهات بتطبيق نظام تتبّع لأنواع وتشغيلات اللقاح المختلفة.
- العمل مع الجهات الرقابية الدولية والباحثين لمشاركة المعلومات المتعلقة بسلامة اللقاح حتى يتم اتخاذ إجراءات فورية لتقليل المخاطر.
- الرجوع للمصادر الطبية بالإضافة إلى المصادر الأخرى فيما يتعلق بتفاصيل الإشارات الجديدة المكتشفة.

لا تقع مسئولية الإبلاغ عن أي أعراض جانبية يتعرض لها المرضى بعد الحصول على اللقاح على عاتق المختصين الصحيين فحسب، حيث أنه يجب على هؤلاء المختصين تشجيع المرضى لإبلاغ الجهات الصحية وبشكل فوري في حال حدوثها. ستقوم الجهات الصحية بوضع قائمة تشتمل على الأعراض الجانبية ذات الأهمية التي قد تحدث بعد أخذ اللقاح والتي من النادر أن يكون لها علاقة باللقاح. سيساعد وجود بيانات مسبقة حول هذه الأعراض في التعرف عليها بمجرد حدوثها. سيتحتّم على الجهات الصحية اتخاذ الإجراءات اللازمة في حال حدوث أعراض جانبية خطيرة لعدد كبير من الأشخاص الذين تناولوا اللقاح.

قد تحدث حالات وفاة أو أعراض خطيرة لا علاقة لها بعملية التطعيم بسبب التوسع الكبير في استخدام لقاح فيروس كوفيد ١٩ مما يتحتم على جميع الجهات الرقابية تحديد أسباب هذه الأعراض وهل تناول اللقاح قد يؤدي إلى مشكلات صحية خطيرة. ستكون هنالك تركيز كبير في مراقبة مأمونية اللقاح على المرأة الحامل والأشخاص الذين يعانون من مشاكل صحية وكبار السن والأطفال، إضافة إلى التعارض مع اللقاحات الأخرى.

يجب على الجهات الرقابية وبالتعاون مع الهيئات الصحية اتخاذ الإجراءات اللازمة عند تحديد المشاكل التي تتعلق بسلامة اللقاح. قد تشتمل هذه الإجراءات على نشرات السلامة للمرضى والمختصين الصحيين وأفراد المجتمع، بالإضافة إلى تحديث بيانات النشرة التعريفية للقاح والنشرة الموجهة للمستهلك حول اللقاح أو منع فسخ رقم تشغيله معيّنة للقاح. علاوة على ذلك، قد تقوم الجهات الرقابية باتخاذ إجراءات إضافية إذا دعت الحاجة لذلك.

يمكن للعامة الثقة بالإجراءات الصارمة المستخدمة في التقييم العلمي لمأمونية وجودة وفاعلية اللقاح قبل الموافقة على استخدامه بشكل موسع على كافة السكان.

## أسئلة وأجوبة تتعلق بلقاحات كوفيد ١٩

**السؤال الأول: كيف تم تطوير اللقاحات في فترة زمنية قصيرة؟ وهل يكون هنالك خطر على مأمونية وفاعلية اللقاح؟**

**الجواب:** تم إنتاج لقاح لفيروس كوفيد ١٩ بشكل متسارع وخلال فترة زمنية قصيرة للأسباب التالية:

- التمويل الضخم من قبل الحكومات والذي تجاوز عشرات المليارات من الدولارات لإتمام عملية تطوير اللقاح وتصنيعه وتحملها للتكلفة في حال فشلت عملية إنتاج اللقاح مما مكن الشركات من تخفيف عبء خطر التكلفة الإنتاجية لعدد محدد من اللقاح قبل الحصول على موافقة الجهات الرقابية.
- التقنيات الجديدة المستمدة من تطوير اللقاحات الأخرى: تم تطوير اللقاحات المبنية على تقنية الحمض النووي الريبوزي (mRNA) بشكل متسارع ورفع الطاقة الإنتاجية للقاح بعد تحديد التسلسل الجيني لفيروس كوفيد ١٩. وأيضاً تم استخدام تقنية الفيروسات الغدية على مدار العشرين عاماً الماضية في إنتاج لقاحات أخرى تم استخدامها لأول مرة في معالجة أمراض سارس (SARS) ومتلازمة الشرق الأوسط التنفسية (MERS) مما سهل من عملية استخدامها في إنتاج لقاح كوفيد ١٩ لتشابه خصائصه الفيروسية مع المرضين المذكورين.
- نجاح الدراسات السريرية: سهل وجود العديد من المخاوف حول فيروس كوفيد ١٩ وانتشاره الكبير في حول العالم من جمع عدد كبير من المتطوعين للمشاركة في الدراسات السريرية والتي تم الانتهاء في فترة زمنية قصيرة بمشاركة تتراوح بين ١٠ آلاف و ٥٠ ألف مشارك. على النقيض من ذلك، يستغرق إنتاج اللقاح والتأكد من فاعليته في الظروف الاعتيادية عدة أشهر أو سنوات.
- التعاون الوثيق: كان للتعاون الوثيق بين الجهات الرقابية والشركات المصنعة والباحثين الإكلينيكين أثراً إيجابياً في فهم متطلبات الجهات الرقابية والحصول على النتائج خلال فترة زمنية قصيرة.
- الأبحاث المكثفة: توقع الباحثون أن يكون (البروتين الشوكي) قاعدة يستند عليها في عمليات تطوير اللقاح، كما أن أغلب اللقاحات تستخدم هذا الجزء من التسلسل الفيروسي. أظهر البروتين الشوكي ردة فعل مناعية قوية لمن تناولوا اللقاحات التي ظهرت نتائجها الإكلينيكية وكانت فعالة في الوقاية من فيروس كوفيد ١٩.

**السؤال الثاني: هل ستؤثر اللقاحات التي تستخدم تقنية الحمض النووي الريبوزي (mRNA) على الحمض النووي للأشخاص الذين تناولوا اللقاح؟**

**الجواب:** لن تؤثر هذه اللقاحات على الحمض النووي لمن تناولها حيث سيتحلل الحمض النووي الريبوزي (mRNA) للقاح خلال الأسابيع التي تلي عملية التطعيم. وتحتوي هذه اللقاحات على توجيهات جينية تم وضعها لكي تلائم الخلايا داخل جسم الإنسان والتي لا تتعرف إلا على البروتين الشوكي لفيروسات سارس وكوفيد ٢ والذي يسمح لأجهزة المناعة الخلوية والأجسام المضادة بإحداث ردة فعل داخل الجسم عند تناول اللقاح.

**السؤال الثالث: ماهي الفترة الزمنية التي يوفرها اللقاح للحماية من فيروس كوفيد ١٩ عند تناوله؟**

**الجواب:**

- أظهرت التجارب مع اللقاحات الأخرى تفاوتاً في الفترة الزمنية للحماية من الفيروس. على سبيل المثال، تتطلب الإنفلونزا الموسمية التطعيم ضدها بشكل سنوي نظراً لتطور الفيروس. بينما لقاحات بعض الأمراض الأخرى مثل الحصبة أو الحصبة الألمانية توفر حماية لسنوات طويلة وقد تستمر طوال حياة الفرد. لن يكون هنالك أي تأثير على اللقاح على الرغم من وجود تحورات بسيطة في فيروس سارس ٢ حيث أشارت التحليلات إلى بساطتها وذات تأثير محدود. ستستمر الجهات الرقابية إلى جانب العلماء المختصين بمراقبة عما إذا كانت هنالك تغيرات في فيروس سارس- كوفيد ٢، وتحليل عما إذا كانت اللقاحات ستوفر الحماية من الفيروس المتحور.
- ولكن لا نعرف حتى الآن فترة الوقاية التي توفرها اللقاحات حيث سنحصل على ملومات أفضل خلال الفترة بين عامي ٢٠٢١ و ٢٠٢٢.

#### السؤال الرابع: لماذا يوجد هنالك العديد من اللقاحات المرشحة للوقاية من الفيروس؟

الجواب:

- بعد أن تسارع انتشار ومستوى خطورة الفيروس حول العالم، أصبحت الأولوية القصوى لدى الشركات الدوائية ومراكز الأبحاث الطبية هي إنتاج وتطوير لقاح لمواجهة فيروس كوفيد ١٩. علاوة على ذلك، كان هنالك استثمار ضخم من قبل حكومات الدول والقطاع الخاص في عمليات تطوير اللقاح. تتوفر العديد من التقنيات في الوقت الحالي للقيام بتطوير وإنتاج لقاحات جديدة، حيث أن العديد من الجهات التي قامت بإنتاج لقاحات فيروس كوفيد ١٩ لديها خبرة في هذه التقنيات أو إحداها.
- شجعت منظمة الصحة العالمية والحكومات على استخدام التقنيات الحديثة في تطوير وإنتاج لقاحات فيروس كوفيد ١٩ للتقليل من مخاطر عدم تجاوزها للإجراءات الرقابية وعدم الموافقة عليها لأسباب تتعلق بالفاعلية والسلامة أو بالصعوبات التي تواجه عملية التصنيع.
- أدى تطوير العديد من التقنيات لإنتاج اللقاح إلى تخفيف درجة خطورة الفيروس.

#### السؤال الخامس: ما هي الخطوات التي سيتم اتخاذها في حال ظهرت أعراض جانبية لأحد لقاحات كوفيد ١٩؟

- توجد بعض الأعراض الجانبية البسيطة التي تظهر مباشرة بعد أخذ اللقاح وتختفي خلال يوم أو يومين مثل ظهور آلام في مكان الحقنة أو التعب أو الصداع.
- ستقوم الجهات الرقابية باتخاذ إجراءات والتنسيق مع الجهات الصحية حول العالم في حال ظهرت أعراض جانبية خطيرة لأحد اللقاحات. وستعتمد هذه الإجراءات على طبيعة الأعراض التي ظهرت من خلال إصدار التحذيرات أو المراقبة الدقيقة لهذه الأعراض الجانبية على مجموعة من المرضى، أو وقف استخدام اللقاح على بعض المرضى الذين يعانون على سبيل المثال من أمراض مزمنة خلال فترة زمنية معينة حتى يتم الكشف عن المزيد من المعلومات.

#### السؤال السادس: ما هي أسرع طريقة يمكن من خلالها اختصار المدة الزمنية للموافقة على لقاح كوفيد ١٩؟

- اعتمدت العديد من الجهات الرقابية حول العالم إجراءات تسرع من عملية الموافقة على لقاحات كوفيد ١٩.
- يوجد لدى بعض الدول إجراءات ترخيص في الحالات الطارئة بحيث يتم تقييم البيانات القليلة المتوفرة خلال فترة الترخيص. تعد ممارسة هذه الإجراءات أمراً ضرورياً لهذه الدول، مع الأخذ بعين الاعتبار تحليل المخاطر مقابل المنافع لوضع الجائحة محلياً.
- من جهة أخرى، اعتمدت بعض الدول إجراءات ترخيص مستعجلة يتم من خلالها إصدار الموافقة على اللقاح بشكل مؤقت أو وفق شروط معين لأنه في الظروف الاعتيادية لا يتم البدء بتقييم طلب الموافقة على اللقاح إلا بعد توفير كافة البيانات. أما بالنسبة للقاحات فيروس كوفيد ١٩ وافقت العديد من الجهات الرقابية على قبول البيانات بشكل مجزئ (استلام البيانات المتوفرة في الوقت الحالي) ليتم تقييمها مبكراً حتى تتوفر بشكل كامل. ستكون الجهات الرقابية في وضع يسمح لها باتخاذ قرار لتسجيل اللقاح مؤقتاً بمجرد تقديم جميع البيانات المطلوبة وتقييمها وإثبات سلامة وفاعلية وجودة المستحضر للاستخدام. يجب على مزود اللقاح تقديم دراسات سريرية شاملة وبعيدة المدى (تمتد لفترة طويلة) بالإضافة إلى دراسات الثباتية ومعلومات أخرى إضافية خلال فترة زمنية محددة، من أجل الحصول على تسجيل مؤقت أو مشروط للقاح.
- يتوقع أن يؤدي تطبيق هذه الإجراءات والتعاون الدولي بين الجهات الرقابية والعمل المسبق مع الوكلاء إلى تسريع عملية تقييم اللقاح دون الإخلال بالإجراءات الدقيقة لمعايير السلامة والجودة والفاعلية.

#### السؤال السابع: هل تمت الموافقة على اللقاح من قبل السلطات الصحية داخل البلد أم تم الاعتماد على رأي الجهات الصحية الخارجية؟

الجواب:

- تقوم أغلب الدول باتباع إجراءاتها الخاصة في عملية تقييم البيانات المقدمة لكل لقاح بشكل مستقل على الرغم من وجود تعاون غير مسبوق بين الجهات الرقابية حول العالم فيما يتعلق بلقاح كوفيد ١٩ والتي تشمل اتخاذ القرارات وتبادل المعلومات. ومع

ذلك، تتواصل الجهات الرقابية فيما بينها عن كُتُب حول البيانات المتعلقة بسلامة وجودة وفاعلية اللقاح ومناقشة المشاكل التقنية التي قد تطرأ. يساعد إتباع هذا النهج في اتخاذ القرارات بشكل مستقل بالإضافة إلى تبادل الخبرات بين العلماء حول العالم.

### **معلومات عن التحالف الدولي للجهات الرقابية (ICMRA):**

يجمع التحالف الدولي للجهات الرقابية مسؤولي ٣٠ جهة رقابية صحية من جميع مناطق العالم تحت إشراف منظمة الصحة العالمية. تدرك الجهات الرقابية أهمية دورها في تسهيل الحصول المستحضرات الطبية الآمنة والفعالة وذات الجودة التي تعتبر ضرورية لصحة الإنسان. ويشتمل ذلك أيضاً على ضمان أن تتفوق معدلات منافع اللقاح على المخاطر التي قد تطرأ عند استخدامه.