

# COVID-19 AŞI ADAYLARI

## SANOFI'NİN KLİNİK ÇALIŞMALARINI NASIL İŞLİYOR?



Klinik çalışmalar esnasında, araştırmacılar aşı adayının **immünojenitesini (bağışıklık yanıtını)**, **tolere edilebilirliğini ve etkinliğini** ölçer ve güvenliğini plasebo etkileriyle karşılaştırmalı olarak takip eder: bir gönüllü grubuna aşı adayı ve ikinci bir kontrol grubuna etkin olmayan bir madde uygulanır.

### FAZ 1/2 KLİNİK ÇALIŞMALAR

#### Bilim insanları şunları kanıtlamaya çalışır:

- ✓ Kan örneği analizleri aracılığıyla, aşı adayı bir **bağışıklık yanıtı** tetikler.
- ✓ Aşı adayı **iyi tolere edilir**.



### FAZ 3 KLİNİK ÇALIŞMALAR

#### Bilim insanları şunları kanıtlamaya çalışır:

- ✓ Aşı adayı, ruhsatlandırma makamları tarafından onaylanan özellikler doğrultusunda, **etkinlik hedeflerini** karşılar.
- ✓ Aşı adayı, **önemli bir güvenlik veya tolerabilite sorununa** neden olmaz



### Gönüllüler nasıl alınır ve klinik çalışma sonuçları nasıl ölçülür?



Çalışma başlamadan önce, sağlık makamları çalışma tasarımını onaylar ve çalışmayı bütün süreç boyunca takip eder.



Araştırma ağıları (hastaneler, üniversiteler), çalışmaya gönüllüleri alır ve onların sağlık durumunu takip eder. Gönüllüler, 18 yaş üstü kişilerdir ve aralarında ileri yaşta ve kronik hastalığı olanlar gibi yüksek riskli gruplar bulunmaktadır.



Gönüllüler aşılanır ve belirli bir sayıda gün geçtikten sonra bir klinik merkezde test olur.



Sanofi ve bağımsız uzman bilim insanları, bütün gönüllülerden elde edilen verileri analiz eder ve herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıktığı takdirde, çalışmayı durdurur



ARAŞTIRMACILAR, AŞININ ETKİNLİĞİNİ VE İYİ BİR GÜVENLİLİK PROFİLİNE SAHİP OLDUĞUNU KANITLAYABİLİRLERSE, AŞI, **ONAYLANMAK ÜZERE SAĞLIK MAKAMLARI TARAFINDAN NİHAİ DEĞERLENDİRMEYE HAZIR HALE GELİR.**