

Er vacciner sikre?

Svar på de vigtigste spørgsmål



Hvad indeholder en vaccine?

Mange vacciner indeholder et antigen, der er en svækket eller inaktiveret form eller komponent af et virus eller en bakterie. Når en person bliver vaccineret, genkender immunforsvaret antigenet som fremmed og danner celler kaldet antistoffer, der bekæmper virusset eller bakterien.

Hvordan ved jeg, at vaccinerne er sikre?

Vacciners sikkerhed fastslås gennem en grundig proces med test, evaluering og regulering. Alle vacciner skal gennemgå en række faser, inden de godkendes til brug i EU:

- › **Grundige test** hos udvikleren. Efter testene indsender vaccineudvikleren resultaterne til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
- › **Videnskabelig vurdering** hos tilsynsmyndigheder. Vacciner godkendes kun, hvis evalueringer viser, at vaccinenes fordele er større end dens risici.
- › **Regulering i de enkelte lande**. Virksomhederne er forpligtet til at udføre strenge test på hver vaccinebatch, der frigives på EU-markedet. De nationale myndigheder fastsætter de relevante godkendelseskriterier.

Er der andre ingredienser?

Ud over et eller flere antigener kan der også tilsættes andre komponenter, som hjælper med at holde vaccinen stabil og effektiv. De omfatter:

- › **Stabilisatorer**: Komponenter, der holder vaccinen stabil.
- › **Adjuvanser**: Stoffer, der styrker immunforsvaret, hvilket betyder, at beskyttelsen bliver stærkere, hurtigere og varer længere.
- › **Hjælpesoffer**: Inaktive indholdsstoffer som vand, salte, stabilisatorer og konserveringsmidler, der forbedrer vaccinenes kvalitet og gør det lettere at injicere den rette dosis.
- › **Andre (spor-)stoffer**: Forbindelser, der anvendes i fremstillingsprocessen. De kan være til stede i nogle vacciner, men i meget små mængder. Hvis disse forbindelser kan give en allergisk reaktion (f.eks. ovalbumin – et protein, der findes i æg), oplyses der om deres tilstedeværelse i den vaccineinformation, der gives til sundhedspersonale og personer, der skal vaccineres, så de ved, at de skal være opmærksomme på mulige reaktioner.



Hvilke vaccintyper findes der?

Hele organismer:

- › **Inaktiverede vacciner** indeholder vira, der er blevet inaktiveret (dræbt) i et laboratorium ved hjælp af varme eller kemikalier.
- › **Levende, svækkede vacciner** indeholder levende vira eller bakterier, der er blevet svækket ved at få ændret deres DNA eller ved, at de svageste vira eller bakterier er blevet udvalgt til at indgå i vaccinen.

Dele af organismer, der kan gives direkte (rekombinant) eller produceres i kroppen ved vaccination med mRNA eller virusvektorer, der giver besked til cellerne.

Toksoider, der ikke beskytter mod organismen, men mod de toksiner, som de producerer.

Hvordan testes vacciner på mennesker?

Efter laboratorieundersøgelser testes vaccinerne på mennesker i kliniske forsøg.

Forsøgene indledes med en lille gruppe frivillige forsøgspersoner for at kontrollere, at det er sikkert at bruge vaccinerne. I de efterfølgende faser udvides forsøgene til større grupper af frivillige forsøgspersoner for at sikre, at vaccinen er optimeret med hensyn til sikkerhed og effektivitet.

Myndighederne overvåger alle forsøg for at kontrollere, at alt foregår korrekt.



DEN EUROPÆISKE VACCINATIONSPORTAL
Et initiativ fra den Europæiske Union



Scan QR-koden for at få mere at vide på den europæiske vaccinationsinformationsportal
vaccination-info.europa.eu/en