

Vaksinesikkerhet

Svar på viktige spørsmål



Hva er det i en vaksine?

Mange vaksiner inneholder et antigen, som er en svekket eller inaktivert form eller komponent av et virus eller en bakterie. Når en person vaksineres, gjenkjenner immunforsvaret antigenet som fremmed, og danner celler som kalles antistoffer som bekjemper viruset eller bakterien.

Hvordan vet jeg at vaksiner er trygge?

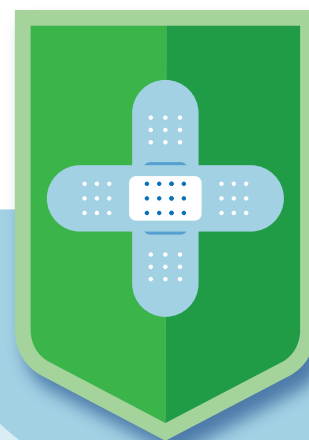
Vaksinesikkerhet sikres gjennom en streng prosess med testing, evaluering og regulering. Alle vaksiner må gå gjennom flere stadier før de blir godkjent for bruk i EU:

- › **Grundig testing** av utvikleren. Etter testingen sender vaksineutvikleren inn resultatene til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).
- › **Vitenskapelig vurdering** av reguleringsmyndighetene. Vaksiner godkjennes bare hvis evalueringene viser at fordelene ved vaksinen er større enn risikoen.
- › **Regulering i de enkelte land.** Selskapene er pålagt å gjennomføre strenge tester på hvert vaksineparti som slippes på EU-markedet. Nasjonale myndigheter bestemmer de tilknyttede godkjenningskriteriene.

Finnes det andre ingredienser?

I tillegg til ett eller flere antigener kan det også tilsettes andre bestanddeler som bidrar til å holde vaksinen stabil og effektiv. Disse omfatter:

- › **Stabilisatorer:** komponenter som holder vaksinen stabil.
- › **Adjuvanser:** stoffer som styrker immunresponsen, noe som fører til en sterkere, raskere og mer langvarig beskyttelse.
- › **Hjelpestoffer:** inaktive ingredienser, som vann, salter, stabilisatorer og konserveringsmidler, som forbedrer vaksinekvaliteten og gjør det enklere å injisere riktig dose.
- › **Andre (spor)stoffer:** forbindelser som brukes i produksjonsprosessen. Disse kan være til stede i noen vaksiner, i svært små mengder. Når slike forbindelser kan forårsake en reaksjon hos følsomme eller allergiske personer (for eksempel ovalbumin, et protein som finnes i egg), blir deres tilstedeværelse oppgitt i vaksineinformasjonen som gis til helsepersonell og personer som vaksineres, slik at de vet at de skal være oppmerksomme på mulige reaksjoner.



Hva er de forskjellige typene vaksine?

Hele organismer:

- › **Inaktiverte vaksiner** inneholder virus som er blitt inaktivert (drept) i et laboratorium ved hjelp av varme eller kjemikalier.
- › **Levende svekkede vaksiner** inneholder levende virus eller bakterier som er blitt svekket ved å endre DNA-et deres eller ved å velge de svakeste virusene eller bakteriene som skal inkluderes i vaksinen.

Deler av organismer, som kan gis direkte (rekombinant) eller lages i kroppen ved å vaksinere med mRNA eller virusvektorer som inneholder instruksjoner.

Toksoid, som ikke beskytter mot organismen, men mot toksinene som produseres av dem.

Hvordan testes vaksiner på mennesker?

Etter laboratoriestudier kan vaksinene testes på personer i kliniske studier.

Disse begynner med en liten gruppe frivillige for å sjekke at vaksinen kan brukes trygt. Deretter utvides testene i påfølgende faser til større grupper av frivillige for å sikre at vaksinen er optimalisert når det gjelder sikkerhet og effektivitet.

Myndighetene overvåker alle forsøkene for å kontrollere at alt blir gjort riktig.



EUROPEISK
INFORMASJONS
PORTAL
OM VAKSINASJON
Et initiativ fra Den europeiske union



Skann QR-koden for å finne ut mer på Europeisk informasjonsportal om vaksinasjon

vaccination-info.europa.eu/en