

Varnost cepiva

Odgovori na ključna vprašanja



Kaj je v cepivu?

Številna cepiva vsebujejo antigen, ki je oslABLJENA ali inaktivirana oblika ali del virusa ali bakterije. Ko je oseba cepljena, njen imunski sistem prepozna antigen kot tujek in ustvari celice, imenovane protitelesa, ki se borijo proti virusu ali bakteriji.

Kako vem, da so cepiva varna?

Varnost cepiv se zagotavlja s strogimi postopki preskušanja in ocenjevanja ter predpisi. Vsa cepiva morajo uspešno prestati več faz, preden je njihova uporaba v EU lahko odobrena:

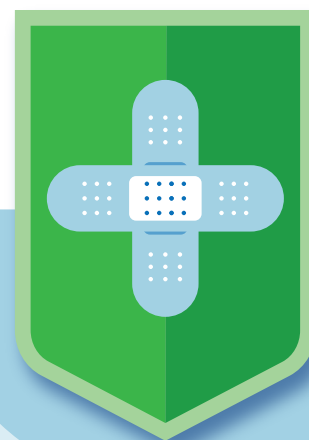
- › **temeljito preskušanje**, ki ga opravi razvijalec cepiva. Po preskušanju razvijalec cepiva Evropski agenciji za zdravila (EMA) predloži rezultate;
- › **znanstveno ocenjevanje**, ki ga opravijo regulativni organi. Cepiva se odobrijo le, če ocene pokažejo, da so koristi cepiva večje od z njim povezanih tveganj.
- › **Predpisi v posameznih državah**. Podjetja morajo temeljito preizkusiti vsako serijo cepiva, ki se da na trg EU. Nacionalni organi odločajo o povezanih merilih sprejemljivosti.

Ali so v cepivu tudi druge sestavine?

Poleg enega ali več antigenov so cepivu lahko dodane tudi druge sestavine, ki pripomorejo k ohranjanju stabilnosti in učinkovitosti cepiva.

Med njimi so:

- › **stabilizatorji**: sestavine, ki ohranjajo stabilnost cepiva.
- › **adjuvansi**: snovi, ki krepijo imunski odziv ter zagotavljajo močnejšo, hitrejšo in dolgotrajnejšo zaščito.
- › **pomožne snovi**: neaktivne sestavine, kot so voda, soli, stabilizatorji in konzervansi, ki izboljšajo kakovost cepiva in zaradi katerih je lažje vbrizgati ustrezen odmerek.
- › **druge snovi (v sledovih)**: spojine, ki se uporabljajo v proizvodnem procesu. Te so lahko v nekaterih cepivih prisotne v zelo majhnih količinah. Kadar lahko take spojine povzročijo reakcijo pri občutljivih ali alergičnih osebah (npr. ovalbumin, beljakovina, ki jo najdemo v jajcih), je njihova prisotnost navedena v informacijah o cepivu, ki jih prejmejo zdravstveni delavci in ljudje, ki se cepijo, da bi vedeli, da morajo skrbno spremljati morebitne reakcije.



Katere so različne vrste cepiv?

Celi organizmi

- › **Inaktivirana cepiva** vsebujejo viruse, ki so bili z uporabo toplote ali kemikalij inaktivirani (uničeni) v laboratoriju.
- › **Živa oslABLJENA cepiva** vsebujejo žive viruse ali bakterije, ki so bili oslABLJENI s spremembo DNK ali z izbiro najšibkejših virusov ali bakterij za vključitev v cepivo.

Deli organizmov, ki se lahko dajejo neposredno (rekombinantno) ali proizvedejo v telesu s cepljenjem z mRNK ali virusnimi vektorji, ki vsebujejo navodila.

Toksoid, ki ne ščiti pred organizmom, ampak pred toksini, ki jih proizvaja.

Kako se cepiva preizkušajo na ljudeh?

Po laboratorijskih študijah se lahko cepiva v kliničnih preskušanjih preizkusijo na ljudeh.

Na začetku se z majhno skupino prostovoljcev preveri, ali je uporaba cepiva varna. Nato se v zaporednih fazah preizkušanje razširi na večje skupine prostovoljcev, da se z vidika varnosti in učinkovitosti cepiva zagotovi njegova optimizacija.

Vsa preskušanja nadzorujejo organi, ki pri tem preverjajo, ali vse poteka pravilno.



EVROPSKI PORTAL
ZA CEPLJENJE
Pobuda Evropske unije



Skenirajte QR-kodo in si na
Evropskem portalu za cepljenje
preberite več informacij

vaccination-info.europa.eu/en