

Безопасност на ваксините

Отговори на основни въпроси



Какво съдържат ваксините?

Много ваксини съдържат антиген, който е отслабена или инактивирана форма, или компонент на вирус или бактерия. Когато човек се ваксинира, имунната му система разпознава антигена като чужд и създава клетки, наречени антитела, които се борят с вируса или бактерията.

Как да сме сигурни, че ваксините са безопасни?

Безопасността на ваксините се гарантира чрез строг процес на изпитване, оценка и регулиране. Всички ваксини задължително преминават през няколко етапа, преди да бъдат одобрени за употреба в ЕС:

- › **Строги изпитвания** от страна на разработващия. След изпитванията разработващите ваксината предоставят резултатите на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).
- › **Научна оценка** от регулаторните органи. Ваксините се одобряват само ако оценките показват, че ползите от ваксината са по-големи от рисковете.
- › **Регулиране в отделните държави**. От фирмите се изисква да провеждат строги изпитвания на всяка партида ваксина, пусната на пазара в ЕС. Националните органи определят приложимите критерии за приемане.

Как се изпитват ваксините при хора?

След изследванията в лабораторни условия ваксините могат да бъдат изпитвани върху хора в рамките на клинични изпитвания.

Започва се с малка група доброволци, за да се провери дали ваксината може да се прилага безопасно. След това изпитванията се разширяват в няколко последователни фази до по-големи групи доброволци, за да се гарантира, че ваксината е оптимизирана по отношение на безопасността и ефективността.

Органите наблюдават всички клинични изпитвания и проверят дали всичко се извършва правилно.

Има ли други съставки?

В допълнение към един или повече антигени могат да бъдат добавени и други компоненти, които да помогнат за поддържане на стабилността и ефективността на ваксината. Сред тях са:

- › **Стабилизатори**: компоненти, които поддържат стабилността на ваксината.
- › **Адюванти**: вещества, които засилват имунния отговор, с което се изгражда по-силна, по-бърза и по-дълготрайна защита.
- › **Помощни вещества**: неактивни съставки като вода, соли, стабилизатори и консерванти, които подобряват качеството на ваксината и улесняват инжектирането на правилната доза.
- › **Други (остатъчни) вещества**: съединения, които се използват в производствения процес. Понякога те се съдържат в някои ваксини в много малки количества. Когато има вероятност такива съединения да предизвикат реакция при чувствителни или алергични хора (например яйчен албумин — белтъкът, който се съдържа в яйцата), наличието им се обявява в информацията за ваксината, предоставяна на здравните специалисти и на лицата, които се ваксинират, за да знаят, че трябва внимателно да следят за евентуални реакции.



Какви са различните видове ваксини?

Цели организми:

- › **Инактивираните ваксини** съдържат вируси, които са били инактивирани (умъртвени) в лаборатория с помощта на топлина или химикали.
- › **Живите атенюирани ваксини** съдържат живи вируси или бактерии, които са отслабени чрез промяна на тяхната ДНК или чрез подбор на най-слабите вируси или бактерии, които да бъдат включени във ваксината.

Части от организми, които могат да се прилагат директно (рекомбинантни) или да се произвеждат в организма чрез ваксиниране с иРНК или вирусни вектори, които съдържат инструкции.

Токсоиди, които не предпазват от даден организъм, а от произвежданите от него токсини.



ЕВРОПЕЙСКИ ПОРТАЛ
ЗА ВАКСИНИРАНЕ
Инициатива на Европейския съюз



Сканирайте QR кода, за да
научите повече на Европейския
портал за ваксиниране

vaccination-info.europa.eu/en