

Bezpečnost vakcín

Zodpovězené klíčové otázky



Co je ve vakcíně obsaženo?

Řada vakcín obsahuje antigen, což je oslabená nebo inaktivovaná forma či složka viru nebo bakterie. Po podání vakcíny imunitní systém očkované osoby rozpozná antigen jako cizorodý a vytváří buňky zvané protilátky, které proti viru nebo bakterii bojují.

Jak mohu vědět, že jsou vakcíny bezpečné?

Bezpečnost vakcín je zajišťována pomocí přísného testování, hodnocení a regulace. Všechny vakcíny musí před schválením k použití v EU projít těmito několika fázemi:

- › **důkladné testování** prováděné výrobcem vakcíny. Po testování předloží výrobce vakcíny výsledky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA),
- › **vědecké hodnocení** prováděné regulačními orgány. Vakcíny jsou schváleny pouze tehdy, pokud z hodnocení vyplýne, že jejich přínosy převyšují jejich rizika,
- › **regulace v jednotlivých zemích**. Společnosti jsou povinny provádět důkladné testování každé šarže vakcíny uvedené na trh EU. O příslušných kritériích přijatelnosti rozhodují vnitrostátní orgány.

Má vakcína i další složky?

Kromě jednoho nebo více antigenů lze do vakcíny přidat i další složky, které pomáhají zachovat její stabilitu a účinnost. Patří mezi ně:

- › **stabilizátory**: složky, které zajišťují stabilitu vakcíny,
- › **adjuvans**: látky, které posilují imunní reakci, díky čemuž je dosaženo silnější, rychlejší a dlouhodobější ochrany,
- › **pomocné látky**: neúčinné složky, jako je voda, soli, stabilizátory a konzervanty, které zlepšují kvalitu vakcíny a usnadňují podání správné dávky,
- › **další (stopové) látky**: sloučeniny, které se používají ve výrobním procesu. Mohou být přítomny v některých vakcínách, a to ve velmi malém množství. Pokud tyto sloučeniny mohou vyvolat reakci u citlivých nebo alergických osob (jako např. ovalbumin, což je bílkovina obsažená ve vejcích), je jejich přítomnost uvedena v informacích o vakcíně, které jsou poskytovány zdravotnickým pracovníkům i očkováným osobám, aby si byli vědomi toho, že mají pozorně sledovat možné reakce.



Jaké jsou jednotlivé typy vakcín?

Vakcíny obsahující celé organismy:

- › **inaktivované vakcíny** obsahují viry, které byly inaktivovány (usmrceny) v laboratoři pomocí tepla nebo chemických látek,
- › **živé oslabené vakcíny** obsahují živé viry nebo bakterie, které byly oslabeny, a to tak, že byla pozměněna jejich DNA nebo byly do vakcíny zahrnuty vybrané nejslabší viry nebo bakterie.

Vakcíny obsahující části organismů, které mohou být podány přímo (rekombinantní vakcíny), nebo které jsou vytvořeny v těle očkováním pomocí mRNA nebo virových vektorů obsahujících instrukce.

Toxoidní vakcíny, které nechrání před daným organismem, ale před toxiny, které vytváří.

Jak se vakcíny testují na lidech?

Po provedení laboratorních studií mohou být vakcíny testovány na lidech v klinických studiích.

V první fázi se na malé skupině dobrovolníků ověřuje, zda lze vakcínu bezpečně používat. Poté je v po sobě jdoucích fázích studie rozšiřována na větší skupiny dobrovolníků, aby se zajistilo, že vakcína je co nejvhodnější z hlediska bezpečnosti a účinnosti.

Na všechny studie dohlíží příslušné orgány, které ověřují, zda je vše vykonáváno správně.



EVROPSKÝ INFORMAČNÍ
PORTÁL O OČKOVÁNÍ
Iniciativa Evropské unie



Naskenujte kód QR a dozvíte se více na evropském informačním portálu o očkování.

vaccination-info.europa.eu/en