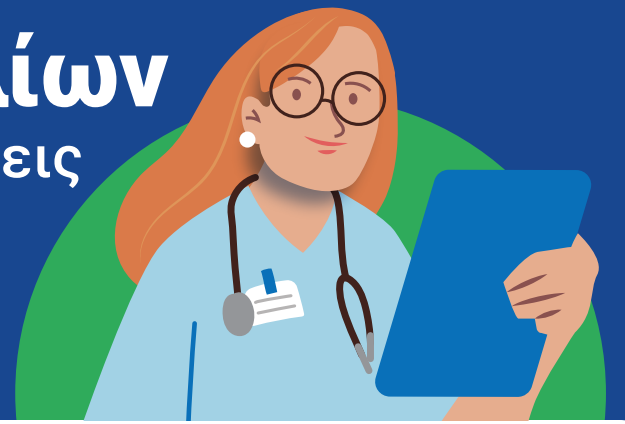


Ασφάλεια των εμβολίων

Απαντήσεις σε βασικές ερωτήσεις



Τι περιέχει ένα εμβόλιο;

Πολλά εμβόλια περιέχουν ένα αντιγόνο, το οποίο είναι μια εξασθενημένη ή αδρανοποιημένη μορφή ή στοιχείο ενός ιού ή βακτηρίου. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει το αντιγόνο ως ξένο και δημιουργεί κύτταρα που ονομάζονται αντισώματα και τα οποία καταπολεμούν τον ιό ή το βακτήριο.

Πώς γνωρίζω ότι τα εμβόλια είναι ασφαλή;

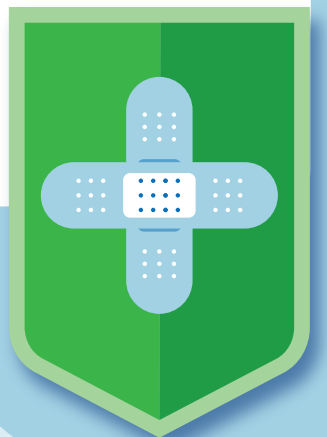
Η ασφάλεια των εμβολίων διασφαλίζεται με μια αυστηρή διαδικασία δοκιμών, αξιολόγησης και κανονιστικής ρύθμισης. Όλα τα εμβόλια πρέπει να περάσουν από διάφορα στάδια προτού εγκριθούν για χρήση στην ΕΕ:

- › **Αυστηρές δοκιμές** από τον παρασκευαστή. Μετά τις δοκιμές, ο παρασκευαστής του εμβολίου υποβάλλει τα αποτελέσματα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
- › **Επιστημονική αξιολόγηση** από τις ρυθμιστικές αρχές. Τα εμβόλια εγκρίνονται μόνο εάν οι αξιολογήσεις δείξουν ότι τα οφέλη του εμβολίου είναι μεγαλύτερα από τους κινδύνους του.
- › **Κανονιστική ρύθμιση στις επιμέρους χώρες**. Οι εταιρείες υποχρεούνται να διεξάγουν αυστηρές δοκιμές σε κάθε παρτίδα εμβολίου που κυκλοφορεί στην αγορά της ΕΕ. Ο προσδιορισμός των σχετικών κριτηρίων αποδοχής είναι αρμοδιότητα των εθνικών αρχών.

Περιέχει και άλλα συστατικά;

Εκτός από ένα ή περισσότερα αντιγόνα, μπορεί επίσης να προστίθενται και άλλα συστατικά που συμβάλλουν στη διατήρηση της σταθερότητας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- › **Σταθεροποιητές**: συστατικά που διατηρούν το εμβόλιο σταθερό.
- › **Ανοσοενισχυτικά**: ουσίες που ενισχύουν την ανοσολογική απόκριση, συμβάλλοντας στην εξασφάλιση ισχυρότερης, ταχύτερης και μεγαλύτερης διάρκειας προστασίας.
- › **Έκδοχα**: ανενεργά συστατικά, όπως νερό, άλατα, σταθεροποιητές και συντηρητικά που βελτιώνουν την ποιότητα του εμβολίου και διευκολύνουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.
- › **Άλλες ουσίες (ίχνη)**: ενώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής. Αυτές μπορεί να υπάρχουν σε ορισμένα εμβόλια, σε πολύ μικρές ποσότητες. Όταν οι ενώσεις αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν αντίδραση σε ευαίσθητα ή αλλεργικά άτομα (όπως η ωοαλβουμίνη, μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στα αυγά), η παρουσία τους δηλώνεται στις πληροφορίες για το εμβόλιο που παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας και στα άτομα που εμβολιάζονται, ώστε να γνωρίζουν και να παρακολουθούν προσεκτικά τις πιθανές αντιδράσεις.



Ποια είναι τα διάφορα είδη εμβολίων;

Ολόκληροι οργανισμοί:

- › **Αδρανοποιημένα εμβόλια** που περιέχουν ιούς οι οποίοι έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί) στο εργαστήριο με τη χρήση θερμότητας ή χημικών ουσιών.
- › **Ζώντα εξασθενημένα εμβόλια** τα οποία περιέχουν ζώντες ιούς ή βακτήρια που έχουν αποδυναμωθεί με την αλλαγή του DNA τους ή με την επιλογή των ασθενέστερων ιών ή βακτηρίων για να συμπεριληφθούν στο εμβόλιο.

Τμήματα οργανισμών που μπορούν να χορηγηθούν απευθείας (ανασυνδυασμένα) ή να παραχθούν στον οργανισμό μέσω εμβολιασμού με mRNA ή ιικούς φορείς που περιέχουν οδηγίες.

Τοξοειδή τα οποία δεν προστατεύουν από τους οργανισμούς, αλλά από τις τοξίνες που παράγονται από αυτούς.

Πώς δοκιμάζονται τα εμβόλια σε ανθρώπους;

Μετά από εργαστηριακές μελέτες, τα εμβόλια μπορούν να δοκιμαστούν σε ανθρώπους στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Αυτές ξεκινούν από μια μικρή ομάδα εθελοντών για να ελεγχθεί εάν το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Στη συνέχεια, σε διαδοχικές φάσεις, οι δοκιμές επεκτείνονται σε μεγαλύτερες ομάδες εθελοντών για να διασφαλιστεί η βελτιστοποίηση του εμβολίου όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Οι αρχές επιβλέπουν όλες τις δοκιμές για να ελέγχουν ότι όλα γίνονται σωστά.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΥΛΗ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ
Μια πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Σαρώστε τον κωδικό QR για να μάθετε περισσότερα στην Ευρωπαϊκή Πύλη Πληροφοριών Εμβολιασμού

vaccination-info.europa.eu/en