

Rokoteturvallisuus

Vastaukset keskeisiin kysymyksiin



Mitä rokotteessa on?

Monet rokotteet sisältävät antigeenin, joka on viruksen tai bakteerin heikennetty tai inaktivoitu muoto tai osa. Kun henkilö saa rokotteeseen, hänen immuunijärjestelmänsä tunnistaa antigeenin vierasaineeksi ja muodostaa vasta-aineiksi kutsuttuja soluja, jotka torjuvat virusta tai bakteeria.

Mistä tiedän, että rokotteet ovat turvallisia?

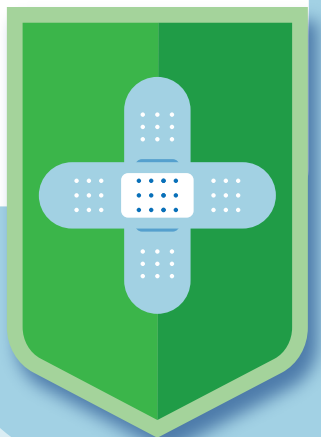
Rokoteturvallisuus varmistetaan tiukalla testaus-, arviointi- ja sääntelyprosessilla. Kaikkien rokotteiden on läpäistävä useita vaiheita ennen kuin ne hyväksytään käytettäväksi EU:ssa:

- › Rokotteen kehittäjän **suorittama huolellinen testaus**. Testauksen jälkeen rokotteeseen kehittäjä toimittaa tulokset Euroopan lääkevirastolle (EMA).
- › Sääntelyviranomaisten suorittama **tieteellinen arviointi**. Rokotteet hyväksytään vain, jos arvioinnit osoittavat, että rokotteiden hyödyt ovat suurempia kuin sen riskit.
- › **Sääntely yksittäisissä maissa**. Yritysten on tehtävä tiukat testit jokaiselle EU:n markkinoille saatettavalle rokotte-erälle. Kansalliset viranomaiset päättävät asiaan liittyvistä hyväksymiskriteereistä.

Onko muita ainesosia?

Yhden tai useamman antigeenin lisäksi rokotteeseen voidaan lisätä muita ainesosia, jotka auttavat pitämään rokotteen stabiilina ja tehokkaana. Näitä ovat muun muassa

- › **Stabilointiaineet**: ainesosat, jotka pitävät rokotteen stabiilina.
- › **Adjuvantit**: aineet, jotka vahvistavat immuunivastetta ja joiden ansiosta suoja on vahvempi, nopeampi ja pitkäkestoisempi.
- › **Apuaineet**: inaktiiviset ainesosat, kuten vesi, suolat, stabilointiaineet ja säilöntäaineet, jotka parantavat rokotteen laatua ja helpottavat oikean annoksen pistämistä.
- › **Muut ainejäämät**: yhdisteet, joita käytetään valmistusprosessissa. Niitä voi esiintyä joissakin rokotteissa hyvin pieninä määrinä. Kun tällaiset yhdisteet voivat aiheuttaa reaktion herkille tai allergisille henkilöille (kuten ovalbumiini, kananmunissa oleva proteiini), niiden esiintyminen ilmoitetaan terveydenhuollon työntekijöille ja rokotettaville henkilöille annettavissa rokotetiedoissa, jotta he osaavat tarkkailla huolellisesti mahdollisia reaktioita.



Mitä eri rokotetyyppejä on olemassa?

Kokonaiset organismit:

- › **Inaktivoitujen rokotteiden** sisältävät viruksia, jotka on inaktivoitu eli tapettu laboratorioissa joko lämmön avulla tai kemiallisesti.
- › **Heikennetyt elävät rokotteet** sisältävät eläviä viruksia tai bakteereja, joita on heikennetty muuttamalla niiden DNA:ta tai valitsemalla rokotteeseen heikoimpia viruksia tai bakteereja.

Organismien osat, jotka voidaan antaa suoraan (rekombinantti) tai luoda elimistössä rokotamalla mRNA:lla tai ohjeita sisältävillä virusvektoreilla.

Toksoidit, jotka eivät suojaa organismia vastaan vaan niiden tuottamia toksiineja vastaan.

Miten rokotteita testataan ihmisillä?

Laboratoriotutkimusten jälkeen rokotteita voidaan testata ihmisillä kliinisissä tutkimuksissa.

Testit aloitetaan pienellä vapaaehtoisryhmällä, jotta voidaan tarkistaa, että rokotetta voidaan käyttää turvallisesti. Sen jälkeen testejä laajennetaan peräkkäisissä vaiheissa suurempiin vapaaehtoisryhmiin. Näin varmistetaan, että rokote on mahdollisimman turvallinen ja tehokas.

Viranomaiset valvovat kaikkia kokeita sen varmistamiseksi, että kaikki tehdään oikein.



Skannaa QR-koodi saadaksesi lisätietoa eurooppalaisesta rokotustietojärjestelmästä
vaccination-info.europa.eu/en



EUROOPPALAINEN
ROKOTUSTIETOJÄRJESTELMÄ
Euroopan unionin aloite