

Sigurnost cjepiva

Odgovori na ključna pitanja



Što se nalazi u cjepivu?

Mnoga cjepiva sadrže antigen koji je oslabljen ili inaktiviran oblik ili dio virusa ili bakterije. Kada je osoba cijepljena, njezin imunosni sustav prepoznaje antigen kao strano tijelo i stvara stanice pod nazivom protutijela koje se bore protiv virusa ili bakterija.

Kako znam da su cjepiva sigurna?

Sigurnost cjepiva osigurava se strogim postupkom ispitivanja, procjene i regulacije. Sva cjepiva moraju proći kroz nekoliko faza prije nego što ih se odobri za primjenu u EU-u:

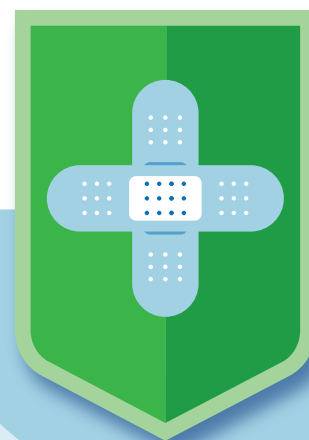
- › **rigorozno ispitivanje** koje provodi subjekt koji razvija cjepivo. Nakon ispitivanja subjekt koji razvija cjepivo dostavlja rezultate Europskoj agenciji za lijekove (EMA).
- › **znanstvenu procjenu** koju provode regulatorna tijela. Cjepiva se odobravaju samo ako se procjenom pokaže da koristi od cjepiva nadmašuju s njim povezane rizike.
- › **regulaciju u pojedinim zemljama**. Od proizvođača cjepiva traži se da provedu rigorozno ispitivanje na svakoj seriji cjepiva koja je puštena na tržište EU-a. Nacionalna tijela odlučuju o relevantnim kriterijima za njihovo prihvatanje.

Ima li drugih sastojaka?

Osim jednog ili više antigena, mogu se dodati i drugi sastojci kako bi cjepivo bilo stabilno i učinkovito.

Među njima su:

- › **stabilizatori**: komponente koje osiguravaju stabilnost cjepiva
- › **adjuvansi**: tvari koje pojačavaju imunosni odgovor, što dovodi do zaštite koja je jača, brža i dugotrajnija
- › **pomoćne tvari**: neaktivni sastojci, kao što su voda, soli, stabilizatori i konzervansi, koji poboljšavaju kvalitetu cjepiva i olakšavaju ubrizgavanje odgovarajuće doze
- › **druge tvari (u tragovima)**: spojevi koji se upotrebljavaju u proizvodnom postupku, koji mogu biti prisutni u vrlo malim količinama u nekim cjepivima. Kada takvi spojevi mogu izazvati reakciju u osjetljivih ili alergičnih osoba (kao što je ovalbumin, bjelanjčevina koja se nalazi u jajima), njihova se prisutnost navodi u informacijama o cjepivu koje se daju zdravstvenim radnicima i osobama koje primaju cjepivo, da mogu pratiti moguće reakcije.



Koje su različite vrste cjepiva?

Cijeli organizmi:

- › **inaktivirana cjepiva** sadrže viruse koji su inaktivirani (umrtvljeni) u laboratoriju s pomoću topline ili kemikalija.
- › **živa atenuirana cjepiva** sadrže žive viruse ili bakterije koji su oslabljeni promjenom njihova DNK-a ili odabirom najslabijih virusa ili bakterija koji će se staviti u cjepivo.

dijelovi organizama, koji se mogu dati izravno (rekombinantni) ili proizvesti u tijelu cijepljenjem s mRNK ili virusnim vektorima koji sadržavaju upute.

toksoid, koji ne štiti od patogena, nego od toksina koje proizvode.

Kako se cjepiva testiraju na ljudima?

Nakon laboratorijskih ispitivanja cjepiva se mogu testirati na ljudima u kliničkim ispitivanjima.

Započinje se s malom skupinom dobrovoljaca kako bi provjerilo može li se cjepivo sigurno upotrebljavati. Zatim se u uzastopnim fazama ispitivanja šire na veće skupine dobrovoljaca kako bi se osigurala optimizacija cjepiva u smislu sigurnosti i djelotvornosti.

Nadležna tijela nadziru sva ispitivanja kako bi provjerila radi li se sve po pravilima.



EUROPSKI PORTAL ZA
INFORMACIJE O CIJEPLJENJU
Inicijativa Europske unije



Skenirajte crtični kod kako biste saznali više na Europskom portalu za informacije o cijepljenju

vaccination-info.europa.eu/en