

A védőoltás biztonságossága

Válaszok a legfontosabb kérdésekre



Mi van a védőoltásban?

Sok oltóanyag antigént tartalmaz, amely egy vírus vagy baktérium legyengített vagy inaktivált formája vagy egy összetevője. Amikor egy személyt beoltanak, az immunrendszere felismeri az antigént mint idegen szervezetet, és antitesteknek nevezett sejteket hoz létre, amelyek felveszik a harcot a vírus vagy baktérium ellen.

Honnan tudom, hogy a védőoltások biztonságosak?

A védőoltás biztonságosságát szigorú tesztelési, értékelési és szabályozási folyamat biztosítja. Minden védőoltásnak több fázison kell átesnie, mielőtt az EU-ban engedélyezik a használatát:

- › **Szigorú tesztelés** a fejlesztő által. A vizsgálatot követően a védőoltás kifejlesztője benyújtja az eredményeket az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA).
- › **Tudományos értékelés** a szabályozó hatóságok által. A védőoltást csak akkor hagyják jóvá, ha az értékelések azt mutatják, hogy a vakcina előnyei felülmúlják a kockázatait.
- › **Szabályozás az egyes országokban.** A vállalatoknak szigorú tesztelést kell végezniük minden egyes, az uniós piacon forgalomba hozott vakcinatételen. A nemzeti hatóságok döntenek a vonatkozó elfogadási kritériumokról.

Hogyan tesztelik a védőoltásokat embereken?

A laboratóriumi vizsgálatok után a védőoltásokat klinikai vizsgálatokban embereken is tesztelhetik.

A vizsgálatokat önkéntesek egy kis csoportján kezdik, hogy ellenőrizzék, hogy biztonságosan lehet-e használni az oltóanyagot. Ezután az egymást követő fázisokban az önkéntesek nagyobb csoportjaira terjesztik ki a vizsgálatokat, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy a védőoltás biztonságossága és hatásossága optimális.

A hatóságok felügyelik az összes vizsgálatot, és ellenőrzik, hogy minden megfelelően történik-e.



Vannak más összetevők is?

Az egy vagy több antigén mellett más összetevők is hozzáadhatók a védőoltáshoz annak érdekében, hogy az stabil és hatásos maradjon. Ezek közé tartoznak a következők:

- › **Stabilizátorok:** a védőoltást stabilan tartó összetevők.
- › **Adjuvánsok:** az immunválaszt erősítő anyagok, amelyek erősebb, gyorsabb és tartósabb védelmet eredményeznek.
- › **Segédanyagok:** inaktív összetevők, például víz, sók, stabilizátorok és tartósítószer, amelyek javítják a védőoltás minőségét, és megkönnyítik a megfelelő adag beadását.
- › **Egyéb (nyom-) anyagok:** a gyártási folyamatban használt vegyületek. Ezek nagyon kis mennyiségben jelen lehetnek egyes védőoltásokban. Ha ezek a vegyületek érzékeny vagy allergiás egyéneknél reakciót válthatnak ki (mint például az ovalbumin, a tojásban található fehérje), az egészségügyi dolgozók és a védőoltást kapó személyek számára az oltóanyagról átadott tájékoztatóban be kell számolni ezek jelenlétéről, hogy az érintettek tudják, hogy gondosan figyelniük kell a lehetséges reakciókra.



Melyek a különböző oltóanyagtípusok?

Egész szervezetek:

- › Az **inaktivált oltóanyagok** olyan vírusokat tartalmaznak, amelyeket laboratóriumban hő vagy vegyi anyagok segítségével inaktiváltak (elöltek).
- › Az **élő attenuált vakcinák** vagy a DNS-ük megváltoztatásával legyengített, élő vírusokat vagy baktériumokat, vagy pedig a vakcina céljára kiválasztott, eleve gyenge vírusokat vagy baktériumokat tartalmaznak.

Szervezetek részei, amelyek közvetlenül beadhatók (rekombináns), vagy maga a test állítja elő őket úgy, hogy hírvívő RNS-t vagy vírusvektorokat oltanak bele, amelyek utasításokat tartalmaznak.

Toxoid, amelyek nem a szervezet ellen, hanem az általa termelt toxinok ellen védenek.



EURÓPAI VAKCINÁZÁSI
INFORMÁCIÓS PORTÁL
Az Európai Unió kezdeményezése



Szkennelje be a QR-kódot, és további információkat talál az Európai Vakcinázási Információs Portálon

vaccination-info.europa.eu/en