

Öryggi bóluefnis

Lykilspurningum svarað



Hvað er í bóluefni?

Mörg bóluefni innihalda mótefnavaka, sem er veiklað eða óvirkt form eða hluti af veiru eða bakteríu. Þegar einstaklingur er bólusettur lærir ónæmiskerfið að þekkja mótefnavakann sem framandi og býr til frumur sem kallast mótefni sem berjast gegn veirunni eða bakteríunni.

Hvernig veit ég að bóluefni eru örugg?

Öryggi bóluefna er tryggt með ströngu ferli prófana, mats og reglusetningar. Öll bóluefni verða að fara í gegnum nokkur stig áður en þau eru samþykkt til notkunar innan ESB:

- › **Ítarlegar prófanir** af hálfu framleiðanda. Eftir prófun sendir framkvæmdaraðili bóluefnisins niðurstöðurnar til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA).
- › **Vísindalegt mat** eftirlitsyfirvalda. Bóluefni eru aðeins samþykkt ef mat sýnir að ávinningur bóluefnisins er meiri en áhættan.
- › **Reglugerð í einstökum löndum**. Fyrirtæki þurfa að framkvæma strangar prófanir á hverri lotu af bóluefni sem sett er á ESB-markaðinn. Innlend yfirvöld ákveða tilheyrandi samþykktarviðmiðanir.

Hvernig eru bóluefni prófuð á mönnum?

Eftir rannsóknir á rannsóknarstofu er hægt að prófa bóluefnin á fólki í klínískum rannsóknum.

Þetta byrjar með litlum hópi sjálfboðaliða til að ganga úr skugga um að hægt sé að nota þetta á öruggan hátt. Síðan, í samfelldum áföngum, eru þau stækkuð til stærri hópa sjálfboðaliða til að tryggja að bóluefnið sé hámarkað hvað varðar öryggi og virkni.

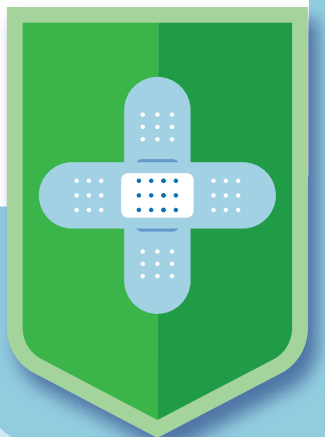
Yfirvöld hafa yfirumsjón með öllum tilraunum til að ganga úr skugga um að allt sé gert rétt.



Eru önnur innihaldsefni til staðar?

Auk eins eða fleiri mótefnavaka er einnig hægt að bæta öðrum íhlutum við til að halda bóluefninu stöðugu og virku. Slíkar aðgerðir eru t.d.:

- › **Stöðugleikaefni**: Efni sem halda bóluefninu stöðugu.
- › **Ónæmisglæðar**: Efni sem styrkja ónæmissvörunina, sem leiðir til verndar sem er sterkari, hraðari og endingarbetri.
- › **Hjálparefni**: Óvirk innihaldsefni, eins og vatn, sölt, stöðugleikaefni og rotvarnarefni sem bæta gæði bóluefnisins og auðvelda inndælingu rétts skammts.
- › **Önnur (snefil) efni**: Efnasambönd sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Þetta getur verið til staðar í sumum bóluefnum, í mjög litlu magni. Þegar slík efnasambönd geta valdið viðbrögðum hjá viðkvæmum einstaklingum eða einstaklingum með ofnæmi (eins og eggjahvítabrótein, prótein sem finnst í eggjum), er tilvist þeirra tilgreind í bóluefnisupplýsingum sem gefnar eru heilbrigðisstarfsmönnum og fólki sem er að fá bólusetningu, svo þeir viti að þeir eiga að leita vandlega að hugsanlegum viðbrögðum.



Hverjar eru mismunandi gerðir af bóluefni?

Heilar lífverur:

- › **Óvirkjuð bóluefni** innihalda vírusa sem hafa verið óvirkjuð (drepin) á rannsóknarstofu með því að nota hita eða kemísk efni.
- › **Lifandi veikluð bóluefni** innihalda lifandi vírus eða bakteríur sem hafa verið veikluð, annaðhvort með breytingum á DNA þeirra eða með því að velja veikari útgáfur af vírusunum eða bakteríunum til að nota í bóluefninu.

Lífveruhlutar, sem hægt er að gefa beint (raðbrigða) eða búa til í líkamanum með því að bólusetja með mRNA eða veiruferjum sem innihalda leiðbeiningar.

Eiturefni, sem verndar ekki gegn lífverunni heldur gegn eiturefnum sem þau framleiða.



EVROPSKA UPPLÝSINGA-
GÁTTIN UM BÓLUSETNINGU
Stofnuð að frumkvæði Evrópusambandsins



Skannaðu QR kóðann til að fá frekari upplýsingar á Evrópsku upplýsingagáttinni um bólusetningar

vaccination-info.europa.eu/en