

Vakcinų saugumas

Atsakymai į svarbiausius klausimus



Ko yra vakcinos sudėtyje?

Daugumos vakcinų sudėtyje yra antigenas – susilpnintas arba inaktyvintas virusas ar bakterija arba jų dalis. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta antigeną kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti su tuo virusu ar bakterija kovojančias ląsteles, vadinamas antikūnais.

Kaip žinoti, kad vakcinos saugios?

Vakcinų saugumą užtikrina pagal griežtus reikalavimus vykdomų tyrimų, vertinimo ir reguliavimo procesas. Prieš patvirtinant, kad vakcinos yra tinkamos naudoti ES, vykdomi keli jų patikimumo užtikrinimo etapai.

- › **Išsamūs tyrimai**, kuriuos vykdo vakcinos gamintojas. Atlikęs tyrimus, vakcinos gamintojas rezultatus pateikia Europos vaistų agentūrai (EMA).
- › **Mokslinis vertinimas**, kurį atlieka reguliavimo institucijos. Vakcina patvirtinama, tik jei vertinimai rodo, kad jos nauda yra didesnė už keliamą riziką.
- › **Reglamentavimas atskirose šalyse**. Bendrovės privalo atlikti griežtus kiekvienos ES rinkai tiekiamos vakcinos serijos tyrimus. Nacionalinės valdžios institucijos nustato kriterijus, pagal kuriuos tvirtinama, kad vakciną galima naudoti.

Kaip atliekami vakcinų tyrimai su žmonėmis?

Po laboratorinių tyrimų vakcinas galima išbandyti su žmonėmis atliekant klinikinius tyrimus.

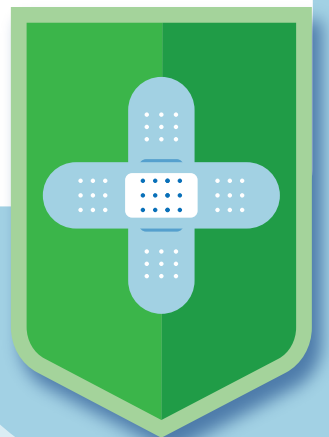
Pirmiausia vakcina išbandoma nedidelėje savanorių grupėje siekiant patikrinti, ar ją galima saugiai naudoti. Vėlesniais etapais į tyrimus įtraukiamos didesnės savanorių grupės, kad būtų įsitikinta, jog vakcina yra optimaliai saugi ir veiksminga.

Visus tyrimus prižiūri institucijos – jos tikrina, ar viskas daroma teisingai.

Ar yra kitų sudedamųjų dalių?

Kad vakcina išliktų stabili ir veiksminga, be vieno ar kelių antigenų, joje taip pat gali būti kitų sudedamųjų dalių. Tai:

- › **Stabilizatoriai** – medžiagos, užtikrinančios vakcinos stabilumą.
- › **Adjuvantai** – medžiagos, sustiprinančios imuninį atsaką ir užtikrinančios stipresnę, greitesnę ir tvaresnę apsaugą.
- › **Pagalbinės medžiagos** – neveiklios medžiagos, pavyzdžiui, vanduo, druskos, stabilizatoriai ir konservantai, kurie pagerina vakcinos kokybę ir leidžia suleisti tinkamą dozę.
- › **Kitos (liekamosios) medžiagos** – gamybos procese naudojami junginiai. Jų gali būti kai kuriose vakcinose, tačiau labai mažais kiekiais. Jeigu šios medžiagos gali sukelti reakciją jautriems arba alergiškiems žmonėms (pavyzdžiui, kiaušiniuose esantis baltymas ovalbuminas), sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikiama informacija apie tai, kad vakcinoje yra tų medžiagų.



Kokios yra vakcinų rūšys?

Visi organizmai:

- › **Inaktyvintų vakcinų** sudėtyje yra virusų, inaktyvintų (nukenksmintų) laboratorijoje naudojant karštį arba chemines medžiagas.
- › **Gyvų susilpnintų vakcinų** sudėtyje yra gyvų virusų ar bakterijų, kurie buvo susilpninti pakeičiant jų DNR arba į vakcinos sudėtį įtraukiant silpniausius virusus ar bakterijas.

Organizmų dalys, kurios gali būti suleidžiamos tiesiogiai (rekombinantinės) arba pagaminamos organizme skiepijant iRNR arba virusiniais vektoriais, kuriuose yra instrukcijos.

Toksoidai, kurie apsaugo ne nuo organizmų, o nuo jų gaminamų toksinų.



EUROPOS SKIEPIJIMO
INFORMACIJOS PORTALAS
Europos Sąjungos iniciatyva



Norėdami sužinoti daugiau,
nuskenuokite QR kodą ir apsilankykite
Europos skiepijimo informacijos portale

vaccination-info.europa.eu/en