

Vakcīnu drošums

Atbildes uz galvenajiem jautājumiem



Kāds ir vakcīnas sastāvs?

Daudzas vakcīnas satur antigēnu, kas ir novājināta vai inaktivēta vīrusa vai baktērijas forma vai sastāvdaļa. Kad cilvēks ir vakcinēts, viņa imūnsistēma atpazīst antigēnu kā svešu un izveido šūnas, ko sauc par antivielām, kuras cīnās pret vīrusu vai baktēriju.

Kā es varu zināt, ka vakcīnas ir drošas?

Vakcīnu drošumu nodrošina stingrs testēšanas, novērtēšanas un regulēšanas process. Visām vakcīnām ir noteikti vairāki posmi, pirms tās tiek apstiprinātas izmantošanai ES:

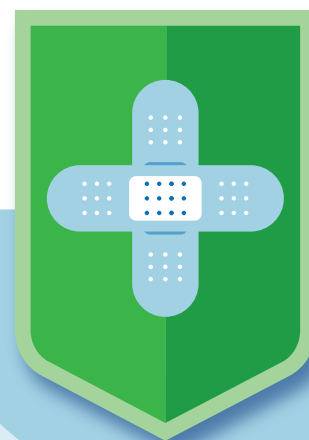
- › **Stingra testēšana**, ko veic izstrādātājs. Pēc testēšanas vakcīnas izstrādātājs iesniedz rezultātus Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA).
- › **Zinātniskais novērtējums**, ko veic regulatīvās iestādes. Vakcīnas tiek apstiprinātas tikai tad, ja novērtējumi liecina, ka vakcīnas ieguvumi ir lielāki par riskiem.
- › **Regulējums atsevišķās valstīs**. Uzņēmumiem ir jāveic stingra testēšana katrai vakcīnas partijai, kas tiek laista ES tirgū. Valsts iestādes pieņem lēmumus par saistītajiem pieņemšanas kritērijiem.

Vai ir vēl citas sastāvdaļas?

Papildus vienam vai vairākiem antigēniem var pievienot arī citus komponentus, lai palīdzētu saglabāt vakcīnas stabilitāti un efektivitāti.

Tie ir šādi:

- › **Stabilizatori**: komponenti, kas nodrošina vakcīnas stabilitāti.
- › **Adjuvanti**: vielas, kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju, nodrošinot spēcīgāku, ātrāku un ilgstošāku aizsardzību.
- › **Palīgvielas**: neaktīvas sastāvdaļas, piemēram, ūdens, sāļi, stabilizatori un konservanti, kas uzlabo vakcīnu kvalitāti un atvieglo pareizās devas injicēšanu.
- › **Citas (mikroelementi) vielas**: savienojumi, ko izmanto ražošanas procesā. Dažās vakcīnās tās var būt ļoti nelielā daudzumā. Ja šādi savienojumi var izraisīt reakciju jutīgiem vai alergiskiem cilvēkiem (piemēram, olu albumīns, olās sastopamās olbaltumvielas), to klātbūtne tiek norādīta vakcīnas informācijā, kas tiek sniegta veselības aprūpes darbiniekiem un cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, lai viņi zinātu, ka rūpīga uzmanība jāpievērš iespējamām reakcijām.



Kādi ir dažādie vakcīnu veidi?

Veseli organismi:

- › **Inaktivētās vakcīnas** satur vīrusus, kas ir inaktivēti (nonāvēti) laboratorijā, izmantojot karstumu vai ķīmiskas vielas.
- › **Dzīvas novājinātas vakcīnas** satur dzīvus vīrusus vai baktērijas, kas ir novājinātas, mainot to DNS vai izvēloties vājākus vīrusus vai baktērijas, lai iekļautu vakcīnā.

Organismu daļas, ko var ievadīt tieši (rekombinanti) vai radīt organismā, vakcinējot ar mRNS vai vīrusu vektoriem, kuri satur instrukcijas.

Toksoīds, kas nevis aizsargā pret organismu, bet gan pret tā radītajiem toksīniem.

Kā vakcīnas pārbauda cilvēkiem?

Pēc laboratorijas pētījumiem vakcīnas var pārbaudīt klīniskos pētījumos ar cilvēkiem.

Tie sākas ar nelielu brīvprātīgo grupu, lai pārbaudītu to drošu izmantošanu. Pēc tam secīgos posmos tās tiek pārbaudītas lielākās brīvprātīgo grupās, lai pārlicinātos, ka vakcīna ir optimizēta drošuma un efektivitātes ziņā.

Iestādes pārrauga visus pētījumus, lai pārbaudītu, vai viss tiek darīts pareizi.



EIROPAS VAKCINĀCIJAS
INFORMĀCIJAS PORTĀLS
Eiropas Savienības iniciatīva



Noskenējiet QR kodu, lai uzzinātu
vairāk Eiropas Vakcinācijas
informācijas portālā.

vaccination-info.europa.eu/en