

# Is-sigurtà tal-vaċċini

Twegibiet għall-mistoqsijiet ewlenin



## Xi jkun hemm go vaċċin?

Ħafna vaċċini jkun fihom antigen, li huwa forma mdgħajfa jew inattivata jew komponent ta' virus jew batterju.

Meta persuna titlaqqam, is-sistema immunitarja tagħha tagħraf lill-antigenu bħala barrani, u toħloq ċelloli msejja antikorpi li jiġġieldu kontra l-virus jew il-batterju.

## Kif inkun naf li l-vaċċini huma sikuri?

Is-sikurezza tat-tilqim hija żgurata permezz ta' proċess strett ta' ttestjar, evalwazzjoni u regolamentazzjoni. Il-vaċċini kollha jridu jgħaddu minn diversi stadji qabel ma jiġu approvati għall-użu fl-UE:

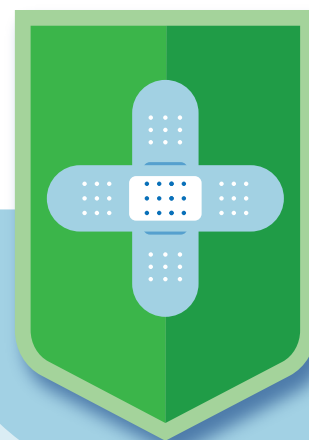
- › **Ittestjar rigoruż** mill-iżviluppatur tiegħu. Wara l-ittestjar, l-iżviluppatur tal-vaċċin jippreżenta r-riżultati lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).
- › **Evalwazzjoni xjentifika** mill-awtoritajiet regolatorji. Il-vaċċini jiġu approvati biss jekk l-evalwazzjonijiet juru li l-benefiċċji tal-vaċċin huma akbar mir-riskji tiegħu.
- › **Regolamentazzjoni f'pajjiżi individwali**. Il-kumpaniji huma meħtieġa jwettqu ttestjar strett fuq kull lott ta' vaċċin maħruġ fis-suq tal-UE. L-awtoritajiet nazzjonali jiddeċiedu l-kriterji ta' aċċettazzjoni relatati.

## Hemm ingredjenti oħra?

Minbarra antigen wiehed jew aktar, jistgħu jiżiedu wkoll komponenti oħrajn sabiex jgħinu jzommu l-vaċċin stabbli u effettiv.

Dawn jinkludu:

- › **Stabilizzaturi**: komponenti li jzommu l-vaċċin stabbli.
- › **Aġġuvanti**: sustanzi li jsaħħu r-rispons immunitarju, li jwasslu għal protezzjoni li tkun aktar b'saħħitha, aktar rapida u dejjiema.
- › **Eċċipjenti**: ingredjenti inattivi, bħall-ilma, imluħa, stabilizzaturi u preservattivi li jtejbju l-kwalità tal-vaċċini u jagħmluha aktar faċli li tiġi injettata d-doża t-tajba.
- › **Sustanzi (traċċi) oħrajn**: komposti li jintużaw fil-proċess tal-manifattura. Dawn jistgħu jkunu preżenti f'xi vaċċini, f'ammonti żgħir ħafna. Meta dawn il-komposti jistgħu jikkawżaw reazzjoni f'individwi sensittivi jew allergiċi (bħall-ovalbumin, proteina li tinsab fil-bajd), il-preżenza tagħhom tiġi ddikjarata fl-informazzjoni dwar il-vaċċin mogħtija lill-ħaddiema tal-kura tas-saħħa u lill-persuni li jkunu qed jingħataw vaċċin, sabiex ikunu jafu li għandhom joqogħdu attenti ħafna għal reazzjonijiet possibbli.



## X'inhuma t-tipi differenti ta' vaċċini?

Organizmi sħaħ:

- › **Vaċċini inattivati** fihom viruses li ġew inattivati (maqtula) f'laboratorju bl-użu ta' sħana jew kimiċi.
- › **Vaċċini ħajjin attenwati** fihom viruses jew batterji ħajjin li ddgħajfu billi nbidlilhom id-DNA tagħhom jew billi ntgħażlu l-viruses jew il-batterji l-aktar dgħajfa biex jiddaħħlu fil-vaċċin.

**Partijiet ta' organizmi**, li jistgħu jingħataw direttament (rikombinanti) jew isiru fil-ġisem billi t-tilqim isir b'mRNA jew vetturi virali li jkun fihom l-istruzzjonijiet.

**Tossojde**, li ma jipproteġix kontra l-organizmu iżda kontra t-tossini prodotti minnhom.

## Kif jiġu ttestjati l-vaċċini fuq il-bnedmin?

Wara studji fil-laboratorju, il-vaċċini jistgħu jiġu ttestjati fuq persuni fi provi kliniċi.

Dawn jibdwu bi grupp żgħir ta' voluntiera biex jivverifikaw li jista' jintuża b'mod sikur. Imbagħad f'fażijiet konsekuttivi dawn jiġu estiżi għal gruppi akbar ta' voluntiera biex jiġi żgurat li l-vaċċin jkun ottimizzat f'termini tas-sikurezza u l-effettività.

L-awtoritajiet jissorveljaw il-provi kollha biex jivverifikaw li kolloxx ikun qed isir b'mod korrett.



PORTAL EWROPEW  
TA' INFORMAZZJONI  
DWAR IT-TILQIM  
Inizjattiva tal-Unjoni Ewropea



Skennja l-kodiċi QR biex issir taf aktar fil-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim  
[vaccination-info.europa.eu/en](https://vaccination-info.europa.eu/en)