

Bezpieczeństwo szczepionek

Odpowiedzi na najważniejsze pytania



Co znajduje się w szczepionce?

Wiele szczepionek zawiera antygen, który jest osłabioną lub inaktywowaną postacią lub częścią wirusa lub bakterii. Po zaszczepieniu układ odpornościowy człowieka rozpoznaje ten antygen jako obcy i wytwarza komórki zwane przeciwciałami, które zwalczają wirusa lub bakterię.

Skąd mam wiedzieć, że szczepionki są bezpieczne?

Bezpieczeństwo szczepionek jest zapewnione dzięki rygorystycznemu procesowi testowania, oceny i regulacji. Przed zatwierdzeniem do stosowania w UE wszystkie szczepionki muszą przejść kilka etapów:

- › **Rygorystyczne testy** przeprowadzane przez firmę, która opracowuje szczepionkę. Po testach firma ta przekazuje wyniki Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- › **Ocena naukowa** przeprowadzana przez organy regulacyjne. Szczepionki są zatwierdzane tylko wtedy, gdy z ocen wynika, że korzyści płynące ze szczepionki przewyższają ryzyko.
- › **Regulacja w poszczególnych krajach**. W przypadku każdej serii szczepionki wprowadzanej na rynek UE firmy mają wymóg przeprowadzenia rygorystycznych badań. Decyzja o odpowiednich kryteriach akceptowalności należy do organów krajowych.

Czy w szczepionce są inne składniki?

Oprócz co najmniej jednego antygeny można również dodać do szczepionki inne składniki, które pomagają w utrzymaniu jej stabilności i skuteczności.

Do składników tych należą:

- › **stabilizatory**: składniki zapewniające stabilność składników szczepionki;
- › **adiuwanty**: substancje, które poprawiają odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu ochrona jest silniejsza, uzyskiwana szybciej i utrzymuje się przez dłuższy czas;
- › **substancje pomocnicze**: składniki nieaktywne, takie jak woda, sole oraz substancje stabilizujące i konserwujące, które poprawiają jakość szczepionki i ułatwiają wstrzykiwanie odpowiedniej dawki;
- › **inne substancje (śladowe)**: związki wykorzystywane w procesie wytwarzania. Mogą one być obecne w bardzo małych ilościach w niektórych szczepionkach. Jeżeli takie związki mogą wywołać reakcję u osób wrażliwych lub uczulonych (np. albumina jaja – białko występujące w jajach), ich obecność jest wskazywana w informacjach o szczepionce przekazywanych pracownikom opieki zdrowotnej i osobom szczepionym, aby wiedzieli, że należy uważnie obserwować ewentualne reakcje.



Jakie są różne rodzaje szczepionek?

Całe organizmy:

- › **Szczepionki inaktywowane** zawierają wirusy, które zostały inaktywowane (zabite) w laboratorium przy użyciu ciepła lub substancji chemicznych.
- › **Żywe szczepionki atenuowane** zawierają żywe wirusy lub bakterie, które zostały osłabione przez zmianę ich DNA albo wybranie najsłabszych wirusów lub bakterii do włączenia do szczepionki.

Części organizmów, które mogą być podawane bezpośrednio (szczepionki rekombinowane) lub wytwarzane w organizmie przez szczepienie mRNA lub wektorami wirusowymi zawierającymi instrukcje.

Szczepionki toksoidowe, które nie chronią przed organizmem, lecz przed wytwarzanymi przez nie toksynami.

W jaki sposób testuje się szczepionki na ludziach?

Po przeprowadzeniu badań laboratoryjnych szczepionki można testować na ludziach w badaniach klinicznych.

Badania kliniczne rozpoczyna się od niewielkiej grupy ochotników, aby sprawdzić, czy szczepionkę można bezpiecznie stosować. Następnie w kolejnych fazach badania rozszerza się na większe grupy ochotników, aby upewnić się, że szczepionka jest zoptymalizowana pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Władze nadzorują wszystkie badania, aby sprawdzić, czy wszystko odbywa się prawidłowo.



EUROPEJSKI PORTAL
INFORMACJI O SZCZEPIENIACH
Inicjatywa Unii Europejskiej



Zeskanuj kod QR, aby dowiedzieć się więcej na Europejskim Portalu Informacji o Szczepieniach

vaccination-info.europa.eu/en