

Segurança das vacinas

Respostas às principais perguntas



O que contém uma vacina?

Muitas vacinas contêm um antigénio, que é uma forma ou um componente atenuados ou inativados de um vírus ou bactéria. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o antigénio como estranho e cria células chamadas anticorpos que combatem o vírus ou a bactéria.

Como sei que as vacinas são seguras?

A segurança das vacinas é assegurada por um rigoroso processo de testes, avaliação e regulamentação. Todas as vacinas devem passar por várias fases antes de serem aprovadas para utilização na UE:

- › **Testes rigorosos** pelo laboratório que as desenvolve. Após os testes, o laboratório que desenvolve a vacina apresenta os resultados à Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
- › **Avaliação científica** pelas autoridades reguladoras. As vacinas só são aprovadas se as avaliações mostrarem que os benefícios da vacina são superiores aos seus riscos.
- › **Regulamentação em cada país.** As empresas são obrigadas a realizar testes rigorosos em cada lote de vacina lançado no mercado da UE. As autoridades nacionais decidem os critérios de aceitação correspondentes.

Contém outros ingredientes?

Além de um ou mais antigénios, podem também ser adicionados outros componentes para ajudar a manter a estabilidade e eficácia da vacina. Entre eles, incluem-se:

- › **Estabilizantes:** componentes que mantêm a vacina estável.
- › **Adjuvantes:** substâncias que melhoram a resposta imunitária, conduzindo a uma proteção mais forte, mais rápida e mais sustentada.
- › **Excipientes:** ingredientes inativos, como água, sais, estabilizantes e conservantes, que melhoram a qualidade da vacina e facilitam a perfusão da dose certa.
- › **Outras substâncias (vestigiais):** compostos que são usados no processo de fabrico. Estas podem estar presentes em algumas vacinas, em quantidades muito pequenas. Se esses compostos puderem causar uma reação em pessoas sensíveis ou alérgicas (como a ovalbumina, uma proteína que se encontra nos ovos), a sua presença é declarada na informação sobre a vacina fornecida aos profissionais de saúde e às pessoas que recebem a vacina, para que saibam que devem estar atentos a possíveis reações.



Quais são os diferentes tipos de vacina?

Organismos inteiros:

- › As **vacinas inativadas** contêm vírus que foram inativados (mortos) em laboratório utilizando calor ou produtos químicos.
- › As **vacinas vivas atenuadas** contêm vírus ou bactérias vivos que foram enfraquecidos através da alteração do seu ADN ou da seleção dos vírus ou bactérias mais fracos a incluir na vacina.

Partes de organismos, que podem ser administradas diretamente (recombinante) ou produzidas no organismo através da vacinação com ARNm ou vetores virais que contenham instruções.

Toxoides, que não protegem contra o organismo, mas contra as toxinas por eles produzidas.

Como é que as vacinas são testadas em seres humanos?

Após testadas em laboratório, as vacinas podem ser testadas em pessoas em ensaios clínicos.

Estes testes começam com um pequeno grupo de voluntários para verificar se a vacina pode ser usada em segurança. Em seguida, em fases consecutivas, são alargados a grupos maiores de voluntários, a fim de garantir que a vacina é otimizada em termos de segurança e eficácia.

As autoridades competentes supervisionam todos os ensaios para verificar se tudo está a ser feito corretamente.



PORTAL EUROPEU DE
INFORMAÇÃO SOBRE VACINAÇÃO
Uma iniciativa da União Europeia



Digitalize o código QR para
saber mais no Portal Europeu
de Informação sobre Vacinação
vaccination-info.europa.eu/en