

# Siguranța vaccinurilor

## Întrebări esențiale cu răspunsuri



### Ce conține un vaccin?

Multe vaccinuri conțin un antigen, care este o formă slăbită sau inactivată a unui virus sau a unei bacterii. Când o persoană se vaccinează, sistemul său imunitar recunoaște antigenul ca fiind străin și produce celule numite anticorpi care luptă împotriva virusului sau bacteriei.

### De unde știu că vaccinurile sunt sigure?

Siguranța vaccinurilor se stabilește printr-un proces strict de testare, evaluare și reglementare. Înainte de a fi aprobate pentru utilizare în UE, toate vaccinurile trebuie să parcurgă mai multe etape:

- › **Teste riguroase** efectuate de fabricant. După testare, fabricantul vaccinului prezintă rezultatele Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).
- › **Evaluarea științifică** efectuată de autoritățile de reglementare. Vaccinurile sunt aprobate numai dacă evaluările arată că beneficiile vaccinului sunt mai mari decât riscurile asociate.
- › **Reglementarea în fiecare țară în parte.** Companiile sunt obligate să efectueze teste riguroase pentru fiecare lot de vaccin introdus pe piață în UE. Criteriile de acceptare aferente sunt decise de autoritățile naționale.

### Cum sunt testate vaccinurile la oameni?

După studiile de laborator, vaccinurile pot fi testate la oameni în studii clinice intervenționale.

Acestea încep cu un grup restrâns de voluntari pentru a verifica dacă vaccinul se poate administra în condiții de siguranță. Apoi, în faze consecutive, sunt extinse la grupuri mai mari de voluntari pentru a se asigura că vaccinul este optimizat din punctul de vedere al siguranței și al eficacității.

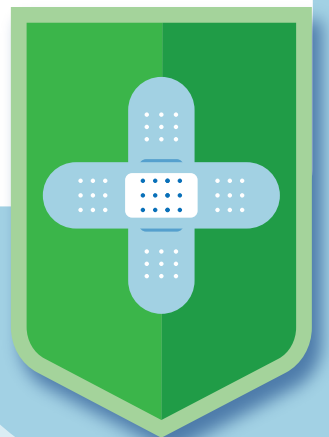
Autoritățile supraveghează toate studiile clinice intervenționale pentru a verifica corectitudinea întregului proces.



### Există și alte ingrediente?

Pe lângă unul sau mai mulți antigeni se pot adăuga și alte componente cu scopul de a menține stabilitatea și eficacitatea vaccinului, și anume:

- › **stabilizatori:** componente care mențin stabilitatea vaccinului;
- › **adjuvanți:** substanțe care întăresc răspunsul sistemului imunitar, ducând la o protecție mai puternică, mai rapidă și mai durabilă.
- › **excipienți:** ingrediente inactive, precum apă, săruri, stabilizatori și conservanți, care îmbunătățesc calitatea vaccinului și facilitează injectarea dozei potrivite;
- › **alte (urme de) substanțe:** compuși utilizați în procesul de fabricație. Acestea pot exista în unele vaccinuri, în cantități foarte mici. Când astfel de compuși ar putea provoca o reacție la persoanele sensibile sau alergice (cum ar fi ovalbumina, o proteină care se găsește în ou), prezența lor este declarată în informațiile privind vaccinul, furnizate personalului medical și persoanelor cărora li se administrează un vaccin, pentru ca acestea să știe că trebuie să urmărească posibilele reacții cu atenție.



### Care sunt diferitele tipuri de vaccinuri?

**Organisme întregi:**

- › **Vaccinurile inactivate** conțin virusuri care au fost inactivate (omorâte) în laborator cu ajutorul căldurii sau al substanțelor chimice.
- › **Vaccinurile vii atenuate** conțin virusuri sau bacterii vii care au fost slăbite prin modificarea ADN-ului sau prin selectarea celor mai slabe virusuri sau bacterii și includerea lor în vaccin.

**Organisme parțiale** care pot fi administrate direct (recombinante) sau care pot fi preparate în corp prin vaccinare cu vaccinuri ARNm sau cu vectori virali care conțin instrucțiuni.

**Vaccinuri detoxificate** care nu protejează împotriva organismului, ci împotriva toxinelor produse de acesta.



PORTALUL EUROPEAN DE  
INFORMAȚII DESPRE VACCINARE  
O inițiativă a Uniunii Europene



Pentru a afla mai multe, scanați  
codul QR pe Portalul european de  
informații despre vaccinare  
[vaccination-info.europa.eu/en](https://vaccination-info.europa.eu/en)