

Bezpečnosť očkovacích látok

Odpovede na hlavné otázky



Čo sa v očkovacej látke nachádza?

Mnohé očkovacie látky obsahujú antigén, ktorý je oslabenou alebo inaktivovanou formou alebo zložkou vírusu alebo baktérie. Po podaní očkovacej látky imunitný systém osoby rozpozná antigén ako cudziu látku a vytvára bunky nazývané protilátky, ktoré bojujú proti vírusu alebo baktérii.

Ako rozpoznám, že sú očkovacie látky bezpečné?

Bezpečnosť očkovacích látok sa zaisťuje prísny procesom testovania, hodnotenia a regulácie. Všetky očkovacie látky musia pred tým, ako sa schvália a začnú v EÚ používať prejsť niekoľkými fázami:

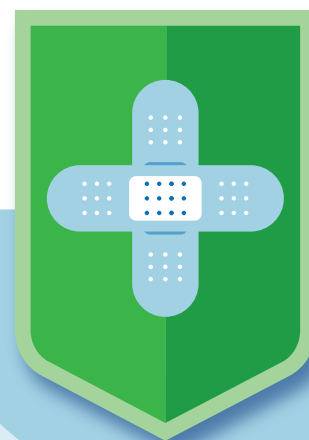
- › **Dôkladné testovanie** jej výrobcom. Výrobca očkovacej látky po vykonaní testovania predloží výsledky Európskej agentúre pre lieky (EMA).
- › **Vedecké hodnotenie** regulačnými orgánmi. Očkovacie látky sa schvália len vtedy, ak z hodnotení vyplýva, že prínosy očkovacej látky sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním.
- › **Regulácia v jednotlivých krajinách.** Spoločnosti sú povinné vykonávať dôkladné testovanie každej šarže očkovacej látky uvedenej na trh EÚ. O súvisiacich akceptačných kritériách rozhodujú vnútroštátne orgány.

Má aj ďalšie zložky?

Okrem jedného alebo viacerých antigénov sa môžu do očkovacej látky pridať aj ďalšie zložky, ktoré pomáhajú udržať jej stabilitu a účinnosť.

Patria sem:

- › **stabilizátory:** zložky, ktoré zaisťujú stabilitu vakcíny,
- › **adjuvansy:** látky, ktoré posilňujú imunitnú odpoveď, vďaka čomu sa dosahuje silnejšia, rýchlejšia a dlhodobejšia ochrana,
- › **pomocné látky:** neúčinné zložky, ako sú voda, soli, stabilizátory a konzervačné látky, ktoré zlepšujú kvalitu očkovacej látky a uľahčujú podávanie správnej dávky,
- › **iné (stopové) látky:** zlúčeniny, ktoré sa používajú vo výrobnom procese. V niektorých očkovacích látkach môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách. V prípade, že takéto zlúčeniny môžu u citlivých alebo alergických osôb vyvolať reakciu (napríklad ovalbumín, bielkovina, ktorá sa nachádza vo vajciach), ich prítomnosť sa uvádza v informáciách o očkovacej látke, ktoré sa poskytujú zdravotníckym pracovníkom a očkovaným osobám, aby vedeli, že majú pozorne sledovať možné reakcie.



Aké rôzne typy očkovacej látky existujú?

Očkovacie látky obsahujúce celé organizmy:

- › **inaktivované očkovacie látky** obsahujú vírusy, ktoré boli inaktivované (usmrtené) v laboratóriu pomocou tepla alebo chemických látok,
- › **živé atenuované očkovacie látky** obsahujú živé vírusy alebo baktérie, ktoré boli oslabené tak, že sa pozmenila ich DNA alebo sa do očkovacej látky vybrali a vložili najslabšie vírusy alebo baktérie.

Očkovacie látky obsahujúce časti organizmov, ktoré môžu byť podané priamo (rekombinantné) alebo vytvorené v tele očkovaním pomocou mRNA alebo vírusových vektorov, ktoré obsahujú pokyny.

Toxoidné očkovacie látky, ktoré nechránia pred daným organizmom, ale pred toxínmi, ktoré vytvára.

Ako sa očkovacie látky testujú na ľuďoch?

Po laboratórnych štúdiách sa môžu očkovacie látky v rámci klinických skúšaní testovať na ľuďoch.

Najprv sa začína s malou skupinou dobrovoľníkov, aby sa zistilo, či sa dá očkovacia látka bezpečne používať. V nasledujúcich fázach sa zapájajú väčšie skupiny dobrovoľníkov s cieľom zistiť, aby bola očkovacia látka z hľadiska bezpečnosti a účinnosti vhodná.

Orgány dohliadajú na všetky skúšania a overujú pri tom, či sa všetko vykonáva správne.



EURÓPSKY INFORMAČNÝ
PORTÁL O OČKOVANÍ
Iniciatíva Európskej únie



Naskenujte QR kód a dozviete sa viac na Európskom informačnom portáli o očkovaní
vaccination-info.europa.eu/en