

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/bezpieczenstwo>

## Szczepionki przeciwko COVID-19 – dlaczego są bezpieczne?

28.12.2020

Szczepionki przeciw COVID-19 wywołują wiele strachu. Niepotrzebnie. Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje. A w badania nad szczepionką przeciw COVID-19 zaangażowali się wybitni naukowcy z całego świata. Dzięki tak dużemu, globalnemu wysiłkowi mamy produkt, który może być skuteczną bronią w walce z pandemią. Prace nad szczepionkami COVID-19 przeprowadzono według najwyższych standardów bezpieczeństwa.

### Wieloetapowe badania

- Po wyprodukowaniu szczepionki w laboratorium badawczym prowadzi się **badania in vitro oraz w modelach zwierzęcych**, które mają wykazać, czy szczepionka ma działanie ochronne przed wywołowaną przez niego chorobą zakaźną. Bada się również właściwości toksykologiczne i farmakologiczne.
- Po udowodnieniu bezpieczeństwa oraz analizie potencjalnej skuteczności przechodzi się do kluczowego etapu prac – **badania klinicznych z udziałem ochotników**. Badania kliniczne I fazy prowadzone są z udziałem zdrowych ochotników, a ich celem jest ustalenie czy szczepionka jest bezpieczna i czy wywołuje oczekiwany efekt. W tej fazie ustala się wstępnie również dawki szczepionki.
- Badania kliniczne II fazy obejmują **udział kilkuset ochotników** i prowadzone są w celu potwierdzenia wyboru optymalnych dawek. Określa się także najczęstsze działania niepożądane. Celem tych badań jest wykazanie, czy szczepionka wywołuje optymalną odpowiedź immunologiczną.
- Badania kliniczne fazy III obejmują **udział tysięcy ochotników**. Celem tej fazy jest wykazanie skuteczności szczepionki oraz zbadanie jej profilu bezpieczeństwa.

### Restrykcyjne wymogi

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 odpowiada Komisja Europejska. Najpierw KE musi uzyskać pozytywną rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA).

Zanim szczepionka trafiła na rynek, zostały przeprowadzone następujące procedury:

- *przeгляд etapowy* - to narzędzie regulacyjne wykorzystywane przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki pandemicznej. W tej procedurze, przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. *Rolling review* jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki;
- *przyspieszona ocena* - jest to skrócona procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego - z 210 do mniej niż 150 dni;

- *warunkowe dopuszczenie do obrotu* -Może zostać przyznane w sytuacji:
  - jeżeli zgodnie z opinią CHMP m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny,
  - jeżeli korzyści dla zdrowia publicznego, które wynikają z natychmiastowej dostępności np. szczepionki, są wyższe niż ryzyko wynikające z potrzeby uzyskania dalszych danych.

W procedurze scentralizowanej:

- wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatruje Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
- Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich UE dokładnie analizują dokumentację produktu. Tę dokumentację przygotowują m.in. dwa niezależne zespoły ekspertów.
- Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji.
- Firmy farmaceutyczne muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania Unii Europejskiej. Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów UE zapewnia najwyższy poziom ocen. Co ważne, te oceny są niezależne i bezstronne.

Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi. Opinie nt. szczepionki wydają m.in. eksperci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pracujący na rzecz komitetów naukowych oraz grup roboczych EMA. W posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 biorą udział także specjaliści z Polski.

**Szczepienie – najlepszy wybór**

**Szczepionki przeciwko COVID-19 – dlaczego są bezpieczne?**

**#SZCZEPIMYSIĘ**

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/bezpieczenstwo>