



POROZUMIENIE  
NA RZECZ  
DOBRYCH PRAKTYK  
W SZCZEPIENIACH



# OD CHOROBY DO SZCZEPIONKI

Epidemia SARS-CoV-2 w wyraźny sposób udowodniła, jak ważną rolę w obszarze zdrowia publicznego zajmują szczepienia ochronne. Firmy farmaceutyczne prześcigają się w badaniach nad stworzeniem bezpiecznej i skutecznej szczepionki, która byłaby ochroną przed wirusem SARS-CoV-2. Aby to nastąpiło, niezbędny jest cały proces, który składa się z wielu etapów. Obecnie ponad 165 szczepionek jest w trakcie badań. Poniżej przybliżamy, jak wygląda proces produkcji szczepionki.

## Szczepionka – czym jest?

Szczepionka to preparat biologiczny, który w swoim założeniu imituje naturalną infekcję i prowadzi do rozwoju odporności, analogicznej do tej, którą organizm uzyskuje w czasie kontaktu z prawdziwym drobnoustrojem. Stosowana jest w profilaktyce chorób zakaźnych, wywoływanych zarówno przez wirusy, jak i przez bakterie. Szczepionki dzieli się na żywe, zawierające całe, pozbawione właściwości chorobotwórczych drobnoustroje oraz szczepionki inaktywowane, w których skład wchodzi zabite lub osłabione wirusy/bakterie lub ich fragmenty, np. pojedyncze białka.

- Szczepionki żywe: dur brzuszny, grypa, MMR (odra, świnka, różyczka), rotawirusy, ospa wietrzna, BCG (gruźlica). Zawierają całe, ale osłabione drobnoustroje. Cechuje je fakt, iż po jednorazowym podaniu odpowiedź immunologiczna jest silna, imitują naturalny przebieg choroby. Skuteczność żywych szczepionek wynika z namnażania się drobnoustrojów w ludzkim organizmie.
- Szczepionki inaktywowane: DTP (błonica, tężec, krztusiec), Hib Haemophilus influenzae typu b, wirusowe zapalenie wątroby typu A i B, HPV, Poliomyelitis (IPV), pneumokoki, cholera, grypa, dur brzuszny, japońskie zapalenie mózgu, meningokoki. Zawierają wyizolowane antygeny. Odpowiedź immunologiczna wywołana po podaniu tego rodzaju szczepionki jest słabsza, co skutkuje koniecznością kilkukrotnego podania szczepionki.

## Badania kliniczne

Wprowadzanie szczepionki na rynek to bardzo długi i zaangażowany proces, który wymaga wkładu wielu ekspertów, w tym badań, produkcji, łańcucha dostaw i komunikacji. Długa droga produkcji szczepionek rozpoczyna się w laboratorium, gdzie preparaty do produkcji szczepionki przechodzą szczegółowe badania. Jeśli wyniki są obiecujące, ochotnicy zapisywani są do udziału w dokładnie monitorowanych badaniach klinicznych.

Preparat wykorzystywany do produkcji szczepionki przechodzi kilka faz badań klinicznych, których ukończenie może zająć czasami lata. Badanie kliniczne składa się z kilku etapów:

- Faza pierwsza: obejmuje ocenę bezpieczeństwa, a także dawki i schematy podawania, ocenę przeprowadza się na małej grupie ochotników.
- Faza druga: obejmuje badania na większej grupie osób, ocenia się również odpowiednią dawkę leku.
- Faza trzecia: na tym etapie badanie obejmuje już bardzo dużą grupę osób w wybranej populacji (liczba osób może wynosić ponad 10 000).
- Faza czwarta: zwana także badaniami porejestracyjnymi, kiedy szczepionka jest już dopuszczona do obrotu.

## Rejestracja

Jeżeli wszystkie wcześniejsze etapy wykazały bezpieczeństwo oraz dały obiecujące wyniki, rozpoczyna się proces rejestracji szczepionki. W czasie ostatniej, czwartej fazy badań klinicznych ma miejsce:

- monitorowanie bezpieczeństwa szczepionki;
- weryfikowanie wyników uzyskanych we wcześniejszych fazach badania klinicznego;
- badanie nowych wskazań.

Po przejściu wszystkich etapów, organ zarządzający danego kraju dokonuje przeglądu danych i decyduje, czy zezwolić na szczepienie danym preparatem. Proces rejestracji szczepionki trwa od 1 do 1,5 roku. Proces ten może przebiegać:

- w procedurze krajowej,
- w procedurach europejskich,
- w procedurze centralnej przez Europejską Agencję Leków – decyzja ta jest ważna we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

W procedurze dopuszczenia do obrotu przedstawiane i analizowane są przez ekspertów z różnych dziedzin dokumenty związane z bezpieczeństwem, procesem wytwarzania, jakością i skutecznością szczepionki.

### Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo szczepionki jest kontrolowane na każdym etapie, nie tylko przed wprowadzeniem szczepionki na rynek, także kiedy szczepionka jest

już w sprzedaży. Europejska Agencja Leków lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oceniają w prowadzonym procesie rejestracji wyniki badań bezpieczeństwa oraz skuteczności i jakości.

W badaniach ocenia się między innymi:

- zgodność właściwości fizykochemicznych i biologicznych,
- wygląd szczepionki,
- zawartość środków konserwujących,
- zawartość substancji pomocniczych,
- aktywność szczepionki,
- antygeny (wirusowe lub bakteryjne).

### Proces produkcji

Kolejny etap to produkcja szczepionki, który również wymaga koordynacji wielu osób i poszczególnych działań. Integralną częścią procesu produkcji jest zapewnienie, że wszystkie produkty spełniają niezbędne wymagania regulacyjne i są przede wszystkim bezpieczne. W trakcie procesu produkcji oraz po jego zakończeniu szczepionki podlegają ciągłej regulacji w celu kontroli jakości.

Szczepionki przyczyniły się do znacznej poprawy zdrowia ludzi w sensie globalnym, znacznie zmniejszając obciążenie wieloma poważnymi chorobami zakaźnymi na całym świecie. Obecnie wszyscy z nadzieją oczekujemy tej szczególnej szczepionki, która niewątpliwie może zmienić nastawienie społeczne do szczepień ochronnych. ■

Więcej: <https://www.ioz.org.pl/dobre-praktyki-w-szczepieniach>



**Twitter:** <https://twitter.com/praktykw>



**LinkedIn:** <https://www.linkedin.com/company/42426882>

## znajdź nas

Partnerzy Porozumienia:

