JAK BADANE JEST BEZPIECZEŃSTWO SZCZEPIONEK OD ICH OPRACOWANIA DO PODANIA PACJENTOWI?

Ocena bezpieczeństwa szczepionek prowadzona jest na wszystkich etapach wytwarzania i podczas stosowania szczepionki

OPRACOWANIE I REJESTRACJA SZCZEPIONKI

wymaga czasu od 12 do 15 lat



1 OPRACOWANIE SZCZEPIONKI

- **Badania laboratoryjne**
- **Badania przedkliniczne na zwierzętach (badania toksyczności *in vivo*)**
- **Badania kliniczne u ludzi (ocena bezpieczeństwa i skuteczności):**

I FAZY
10 - 100 ochotników;
czas trwania: 12-18 miesięcy;
ocena bezpieczeństwa i dawkowania

II FAZY
100 - kilkuset ochotników;
czas trwania: co najmniej 2 lata;
ocena bezpieczeństwa, immunogenności i dawkowania

III FAZY
kilkaset - 100 000 osób;
czas trwania: 3-5 lat;
ocena bezpieczeństwa, skuteczności i podawania z innymi szczepionkami

2 REJESTRACJA

Kluczowy etap oceny bezpieczeństwa. Wymaga czasu (do 1,5 roku). Nowe szczepionki rejestrowane są bardzo rzadko

Europejska Agencja Leków (EMA) / Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB)

- **Ocena procesu wytwarzania szczepionki (jakość) oraz wyników badań klinicznych (bezpieczeństwa i skuteczności)**
- **Naukowa ocena wyników badań przez ekspertów EMA**
- **Ocena korzyści/ryzyka**
- **Ocena Komisji Europejskiej**
- **Rejestracja szczepionki w wybranych krajach lub całej UE**

3 BADANIA POREJESTRACYJNE

- **Badania kliniczne IV fazy u ludzi (duże populacje, ok. 100 000 osób)**
- **Ocena retrospektywna**
- **Aktywny system monitorowania bezpieczeństwa prowadzony w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)**

szczepienia info



4 NADZÓR NAD NIEPOŻĄDANYMI ODCZYNAMI POSZCZEPIENNYMI (NOP)

- **wymagany prawem** (lekarz-Inspekcja sanitarna- NIZP-PZH) (dane udostępniane w Biuletynach Szczepienia ochronne w Polsce na stronie NIZP-PZH)
- **dobrowolny** (rodzic, lekarz, każdy zainteresowany) (dane przekazywane do bazy NOP nadzorowanej przez EMA: EudraVigilance i udostępniane w ChPL)
- wytwórca (dane przekazywane do bazy NOP nadzorowanej przez EMA: EudraVigilance i udostępniane w ChPL)





5 KONTROLA PROCESU WYTWARZANIA KAŻDEJ SERII

- kontrola wytwórcy (audyty i kontrole pod kątem wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)
- kontrola procesu wytwarzania serii przez wytwórcę (restrykcyjne wymagania GMP, Farmakopei Europejskiej, przebieg procesu zgodnie z zatwierdzonym w czasie rejestracji)
- kontrola każdej serii przez niezależne państwowe laboratorium OMCL (Official Medicines Control Authority)



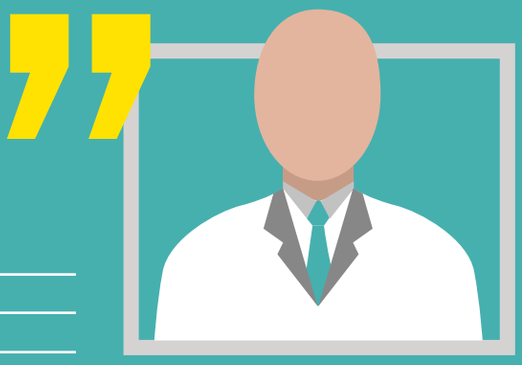
6 BADANIA SZCZEPIONEK DOSTĘPNYCH NA RYNKU

- nadzór Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) oraz laboratorium OMCL
- badania szczepionek, w tym serii podejrzanych o niespełnianie wymagań jakościowych)
- kontrola wymagań łańcucha chłodniczego (nadzór Głównej Inspekcji Sanitarnej)
- decyzja o wstrzymywaniu lub wycofaniu z obrotu serii, które nie spełniają wymagań jakościowych



7 ZALECENIA EKSPERTÓW DOTYCZĄCE STOSOWANIA SZCZEPIONEK

- eksperci analizują: bezpieczeństwo, skuteczność, znaczenie choroby, sytuację epidemiologiczną
- zalecenia wykorzystywane są do układania Programów Szczepień Ochronnych



szczepienia info

