

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 (URPLW MiPB)

- 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)



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 wstrzymaniu 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

