

Kako se dokazuje da su vakcine bezbedne?

Vakcine se pažljivo testiraju



Kako se vakcine testiraju?

Istraživanje i testiranje bezbednosti predstavlja najvažniji deo razvoja vakcina. Bezbednost vakcine se najpre testira na životinjama, a zatim se vakcina, ako se posle testiranja na životinjama pokaže da je bezbedna, testira na ljudima u tri faze kliničkih ispitivanja.

Faza 1: Nova vakcina se daje malom broju zdravih odraslih osoba (25–50) sa primarnim ciljem da se proceni njena bezbednost za ljude.

Faza 2: Ako se pokaže da je nova vakcina bezbedna u fazi 1, ona se potom daje stotinama ljudi da bi se utvrdilo koliko efikasno stimuliše imunološki odgovor, kolika treba da bude doza i koliko doza treba dati da bi se postigla zaštita od određene bolesti te da li ima ikakvih neželjenih efekata.

Faza 3: Ako se pokaže da je vakcina efikasna i bezbedna, ona se daje hiljadama ljudi kako bi se testiralo da li štiti velike populacije od određene bolesti i ima li ikakvih neuobičajenih ili ozbiljnih neželjenih efekata. Svaka vakcina koja se daje deci u Srbiji mora da prođe kroz sve ove faze pre nego što se registruje za korišćenje kod Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Da li se mogu javiti do sada nepoznati neželjeni efekti?

Neki neželjeni efekti su toliko retki da se ne mogu otkriti čak ni nakon proučavanja delovanja vakcine kod desetina hiljada ljudi. Stoga se, kada vakcine počnu da se koriste rutinski, nastavlja sa praćenjem njihove bezbednosti. Izveštaji o mogućim neželjenim efektima koje su prijavili roditelji ili zdravstveni stručnjaci pažljivo se ispituju. Ti izveštaji mogu da ukažu na potrebu za daljim istraživanjem i studijama. Takođe, velike populacije ljudi koji prime vakcine često se proučavaju da bi se utvrdilo postoji li veza između vakcinacije i retkih ili ozbiljnih zdravstvenih problema.

Kako se dokazuje
da su vakcine
bezbedne?

Šta se događa ako se sumnja na neki problem?

Svaka sumnja na neki problem u vezi sa vakcinacijom ukazuje da regulatorna agencija za lekove i medicinska sredstva treba da obavi detaljna istraživanja. Uz stručnjake koji vode program imunizacije, u tim istraživanjima učestvuju i drugi stručnjaci iz oblasti zdravstva. Istraživanja obično podrazumevaju više testova kvaliteta vakcine i proizvodnih procesa te studije vakcinisanih ljudi (koji su imali reakcije i onih koji ih nisu imali) i nevakcinisanih ljudi. Ako postoji sumnja da bi neki problem mogao biti ozbiljan, stručnjaci će razmotriti niz mogućnosti, između ostalog i prekid korišćenja vakcine tokom istraživanja.



Reference

1. Febrile seizures, 2019, preuzeto sa sajta www.rch.org.au/kidsinfo/fact_sheets/Febrile_Convulsions.
2. Vaccines and immunization: What is vaccination?, 2020, preuzeto sa sajta <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?>
3. Cooper, Louis Z., Heidi J. Larson, and Samuel L. Katz. "Protecting public trust in immunization." *Pediatrics* 122.1 (2008): 149–153.
4. The Journey of Your Child's Vaccine, 2018, preuzeto sa sajta <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/infographics/journey-of-child-vaccine-h.pdf>
5. Meissner, H. Cody, et al. "Understanding FDA-approved labeling and CDC recommendations for use of vaccines." *Pediatrics* 142.3 (2018).