

# ЯК ПЕРЕВІРЯЮТЬ БЕЗПЕКУ ВАКЦИН ВІД СТАДІЇ ЇХ РОЗРОБКИ ДО ЩЕПЛЕННЯ ПАЦІЄНТА?

Безпека вакцин оцінюється на всіх етапах розробки, виробництва та застосування вакцини

## НА РОЗРОБКУ ТА РЕЄСТРАЦІЮ ВАКЦИНИ

зазвичай потрібно від 10 до 15 років



## 1 РОЗРОБКА ВАКЦИНИ

- Лабораторні дослідження
- Доклінічні дослідження на тваринах (дослідження токсичності *in vitro*)
- Клінічні випробування на людях (оцінка безпеки та ефективності)

I ФАЗИ 10-100 волонерів



тривалість 12-18 місяців  
оцінка безпеки та дозування

II ФАЗИ

100 - кілька сотен волонерів



тривалість принаймні 2 роки  
оцінка безпеки, імуногенності та дозування

III ФАЗИ

кілька сотен - 100 000 осіб



тривалість принаймні 3-5 років  
оцінка безпеки, ефективності та застосування з іншими вакцинами

## 2 РЕЄСТРАЦІЯ

Ключовий етап оцінки безпеки. Займає біля 1,5 року. Нові вакцини реєструються дуже рідко.

Європейське Агентство Лікарських Засобів (European Medicines Agency, EMA) / Державна служба реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних продуктів

- Оцінка процесу виробництва вакцини (якість) та результатів клінічних випробувань (безпека та ефективність)
- Наукова оцінка результатів досліджень експертами EMA
- Оцінка користі / ризиків
- Оцінка Європейської Комісії
- Реєстрація вакцини в окремих країнах або в усьому ЄС

## 3 ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Клінічні випробування IV фази - на людях (великі популяції, приблизно 100 000 осіб)
- Ретроспективна оцінка
- Система активного моніторингу безпеки, керована Європейським агентством лікарських засобів (EMA) та Європейським центром профілактики та контролю захворюваності (ECDC)



# 4

## СПОСОБИ НАДЗОРУ ЗА ПОБІЧНИМИ ЕФЕКТАМИ ПІСЛЯ ЩЕПЛЕННЯ

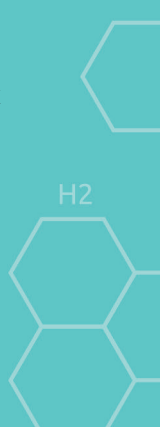
- передбачений законодавством (лікар - санітарна інспекція - NIZP PZH-PIB) дані доступні в Бюлетені Захисних Щеплень в Польщі на веб-сайті NIZP PZH-PIB)
- добровільний (батьки, лікар, кожний зацікавлений) - дані передаються до бази даних щодо побічних ефектів після щеплення, яку контролює EMA: EudraVigilance та є доступними в базі Характеристик Лікарських Засобів
- виробничий (дані передаються в базу даних щодо побічних ефектів після щеплення, яку контролює EMA: EudraVigilance та є доступними в базі Характеристик Лікарських Засобів)



# 5

## КОНТРОЛЬ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА КОЖНОЇ СЕРІЇ

- Контроль виробника - аудит і контроль на відповідність вимогам Належної Виробничої Практики (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Контроль процесу виробництва серій з боку виробника (суворі вимоги GMP, Європейської Фармакопеї, перебіг процесу відповідно до затверджених норм та етапів при рестрації)
- Контроль кожної серії з боку незалежної державної лабораторії - Державної інспекції контролю якості лікарських засобів (Official Medicines Control Authority, OMCL)



# 5

## ДОСЛІДЖЕННЯ ВАКЦИН ПІСЛЯ ЇХ ВВЕДЕННЯ НА РИНОК

- Нагляд Головної Фармацевтичної Інспекції та лабораторії OMCL
- Тестування вакцин, у тому числі серій, підозрюваних у невідповідності стандартам якості
- Контроль дотримання вимог холодового ланцюга - нагляд Головної Санітарної Інспекції
- Рішення про призупинення продажу або зняття з ринку серій, які не відповідають вимогам якості



# 5

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ФАХІВЦІВ ЩОДО ДОЦІЛЬНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИН

- Експерти аналізують безпеку, ефективність, значимість захворювання, епідеміологічну ситуацію
- Рекомендації використовуються для складання Програми Імунізації



# Контроль якості вакцин

Вакцина є найбільш ретельно контрольованим лікарським засобом

Вакцини підлягають більш суворому контролю порівняно з ліками, медичними виробами чи дієтичними добавками



У Європейському Союзі застосовуються ті самі багатоступеневі процедури контролю якості вакцин

## 1. Якість вакцини підтверджується в процесі реєстрації, і тоді ж встановлюються перелік вимог та специфікації

- Європейська Фармакопея
- Рекомендації Європейського Агентства Лікарських Засобів (EMA)
- Рекомендації експертних комісій

## 2. Контроль процесу виробництва вакцини, тобто принципи Належної Виробничої Практики (GMP)



- **Контроль** на кожному етапі виробництва (вихідні матеріали, проміжні продукти, кінцевий продукт) з боку виробника
- **Контроль** виробника з боку Європейського Агентства Лікарських Засобів / Головної Фармацевтичної Інспекції

Серія вакцини може кілька сотень разів піддаватися перевірці на різних етапах виробничого процесу



# 3.

## Перед випуском кожна серія вакцини підлягає контролю якості незалежною, державною лабораторією – Державною інспекцією контролю якості лікарських засобів (OMCL)

**Лабораторія OMCL** контролюється на європейському рівні з боку Європейської Дирекції щодо Якості Ліків (EDQM) та національною установою – Польським Центром Акредитації

Контроль серії вакцин = лабораторні дослідження:

- фізико-хімічне
- біохімічне
- біологічне
- серологічне
- мікробіологічне
- молекулярне
- контроль документації процесів серійного виробництва

# 4.

## Контроль якості наявних на ринку вакцин Головна Фармацевтична Інспекція



### Експертиза охоплює:

- Випадкові партії вакцин наявних на ринку
- Серії, які підозрюються у невідповідності вимогам якості

Вакцини повинні зберігатися в умовах холодового ланцюга 2-8°C (нагляд за пунктами вакцинації з боку Головної Санітарної Інспекції)



### Контроль якості вакцин – це сфера, яка регулюється законодавством:

- Закон про фармацевтичне право, ст. 65 розділ 4 пункти 1-3
- Директива 2001/83 / ЄС Європейського Парламенту та Ради зі змінами, внесеними Директивою 2004/27 / ЄС, ст. 114.



## Як розпізнавати достовірні Інтернет сторінки?

Не варто користуватися інформацією щодо щеплень з випадкових джерел. Тема щеплень викликає багато різних емоцій, що призводить до поширення непідтвердженої інформації випадковими людьми з невідомою кваліфікацією.

Вибираючи достовірні джерела інформації щодо щеплень в Інтернеті, будь-ласка, зверніть увагу на те:

- Хто є автором інформації – чи є то приватна особа, чи ж відома установа, яка займається цією темою;
- Чи автори підписуються своїм ім'ям, прізвищем та афіліацією;
- Чи подане джерело фінансування даної Інтернет сторінки або ж чи не має місце конфлікт інтересів;
- Які компетенції мають автори щодо консультування та едукції на тему вакцинації – чи це лікарі або вчені, які можуть оцінити наукову достовірність поданих джерел інформації;
- Чи автори вказують вихідні матеріали для своєї інформації та чи є це результати наукових досліджень, а не, наприклад, думки інших людей;
- Чи представлені дані ще є актуальними;
- Чи цитовані публікації визнані та проіндексовані медичними базами даних, наприклад Pubmed;
- Чи цитовані джерела легко знайти та чи можна їх прочитати;
- Чи веб-сайт підготовлено професійно, чи працюють посилання та чи там оновлюється інформація;
- Чи відомі інститути громадської довіри підтримують цю Інтернет сторінку.

## Де в Інтернеті знайти достовірну інформацію про щеплення?

Де в Інтернеті знайти достовірну інформацію про щеплення? Нижче наведено перелік веб-сайтів польською мовою, де можна знайти достовірну інформацію щодо щеплень:

- Міністерство Охорони Здоров'я [https://www.gov.pl/web/zdrowie/szczepienia]
- Szczepimysie - Портал Міністерства Охорони Здоров'я щодо щеплень проти COVID-19 [https://www.gov.pl/web/szczepimysie/szczepienie-przeciwko-covid-19]
- Головна Санітарна Інспекція [https://www.gov.pl/web/gis/choroby-zakazne4]
- Szczepienia.info - портал під керівництвом Національного Інституту Громадського Здоров'я, Національного Інституту Гігієни – Національного Науково-Дослідного Інституту (NIZP PZH - PIB) [https://szczepienia.pzh.gov.pl/]
- Європейський інформаційний портал щодо вакцинації (веб-сайт польською мовою) [https://vaccination-info.eu/pl]
- Польське Товариство Вакцинології [http://ptwakc.org.pl/]
- Сайт Практичної Медицини «Щеплення» [https://www.mp.pl/szczepienia/]
- Сторінки Санітарно-Епідеміологічних Станцій
- Портал Вакцина на Знання (ZaszczepSięWiedza) [https://www.zaszczepsiewiedza.pl/]

### ПАМ'ЯТАЙТЕ ЩО:

- **Цінність опублікованих досліджень може відрізнитися;**
- **Найнадійніші дослідження вимагають участі вчених найвищої кваліфікації, є найбільш трудомісткими, забирають найбільше часу і пов'язані з найбільшими витратами;**
- **Надійні веб-сайти повинні допомогти Вам прийняти рішення щодо щеплення, але не можуть замінити розмови з лікарем.**



Завдання зrealізовано з коштів Національної Програми Здоров'я на 2021-2025 роки і було фінансовано Міністерством Охорони Здоров'я.

## Як відрізнити достовірну інформацію від недостовірної?



## Як перевірити достовірність наданої нам інформації?

Сьогодні будь-хто може легко поширювати інформацію, як правдиву, так і ні. А ми хочемо якнайшвидше отримати відповіді на питання щодо теми, в якій не розбираємось або не володіємо достовірною інформацією в повній мірі. Велика кількість суперечливої інформації призводить до того, що ми часто не знаємо, ані чому можна вірити, ані кому довіряти. Тому, шукаючи інформацію про щеплення, потрібно задати собі два запитання:

1. Чи хочемо ми ризикувати здоров'ям своїх близьких і покладатися на анонімні записи на Інтернет форумах або ж на думку рідних і друзів, які не являються професіоналами в тій чи іншій галузі?

2. А може, заради власного здоров'я та здоров'я наших дітей варто скористатися знаннями та досвідом людей, професійно пов'язаних із медициною?

## Як навчитися відрізняти надійні наукові публікації?

Варто собі усвідомлювати, що наука – це відкрите поле. У науковій сфері бувають різні протистояння і суперечливі думки, і тому публікується багато наукових праць, результати яких часом суперечливі. Але в цьому немає нічого поганого, при умові, що ми вивчимо обмеження кожного з досліджень та помилки, які могли бути допущені вченими під час підготовки, виконання або аналізу кожного з досліджень.

Якщо ми хочемо самостійно оцінити достовірність публікації, на основі якої будемо приймати рішення про власне здоров'я чи здоров'я нашої дитини, варто взяти до уваги подані рекомендації.

## Читаючи наукову публікацію, будь-ласка, зверніть увагу на те, чи автор:

- Ретельно описав використані методи, тим самим даючи можливість іншим вченим повторити дослідження;
- Відкрив доступ до бази даних, щоб була можливість проведення повторного статистичного аналізу;
- Чітко описав всі обмеження використаних методів і можливі помилки в ході дослідження та їх можливий вплив на результати цього дослідження;
- Пояснив, з якого джерела було профінансовано дослідження;
- Опублікував результати дослідження у визнаному журналі, який запрошує до рецензування кожної публікації визнаних експертів у своїй галузі.

Велике значення має репутація науково-дослідницьких організацій, які опублікували дану інформацію. Визнані дослідницькі центри приділяють особливу увагу достовірності поширеної інформації. Всесвітньовідомі наукові журнали також приймають лише публікації з відповідною науковою підготовкою, в яких були використані надійні наукові методи.

- **Медичні науки – це одна з галузей, які розвиваються найшвидше. Тому прослідкувати за всіма її досягненнями практично неможливо;**
- **Навіть лікарі не можуть відстежити всі актуальні звіти, тому часто користуються спеціально опублікованими результатами досліджень;**
- **Люди, не пов'язані з медициною, зазвичай не в змозі критично оцінити наукову цінність публікації.**



Запрошуємо Вас відвідати наш портал та офіційні сторінки у соцмережах [Szczepienia.info](https://www.szczepienia.info)

szczepienia 



Портал [Szczepienia.info](https://www.szczepienia.info) створено з ініціативи NIZP PZH - PIB (Національного Інституту Громадського Здоров'я Національного Інституту Гігієни - Національного Науково-Дослідного Інституту) у співпраці з Польським товариством Вакцинології. Портал [Szczepienia.info](https://www.szczepienia.info) є частиною мережі безпечних вакцин (VSN - Vaccine Safety Net) та має Акредитацію ВООЗ як платформа знань щодо вакцинації для родин з дітьми, медичних працівників та хто, кожного цікавиться щепленнями.

**Контент, розміщений на порталі є:**



#### **Неупереджений**

підготовлений експертами, непов'язаними з виробниками вакцин



#### **Збалансований**

повідомляє як про переваги так і про потенціальні ризики, пов'язані з кожним щепленням



#### **Достовірний**

представляє лише достовірну, науково доведену інформацію



#### **Актуальний**

регулярно оновлюється науковцями-редакторами на підставі питань, які задають читачі.

Запрошуємо Вас відвідати наш портал та поділитись своїми запитаннями. Ми відповімо на всі Ваші питання, а якщо запитання будуть повторюватися, то ми розмістимо їх у вигляді відповідей до відповідних розділів.

# КАЛЕНДАР ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ НА РІК 2022

Щеплення для профілактики	24h*	6 тиж	2 міс	3 міс	4 міс	5 міс	6 міс	7 міс	13-15 міс	16-18 міс	6 років	12-13 років	14 років	19**
Туберкульозу (ВЦЖ)	ВСС													
Гепатиту В	НВУ	НВУ						НВУ						
Ротавірусів								RV						
Коклюшу (кашлюка), дифтерії, правця (АКДП, АКЗДП)													ДТР	Тдар
Поліомієліту (ПВ)													ІРV	ІРV
Хібі-інфекції (Хібі)													НІВ	НІВ
Пневмококів													РСV	РСV
Кору, паротиту, краснухи (КПК)													ММЯ	ММЯ
Грипу														ІV (після 6 міс життя дитини) або ІАV (після 24 міс-ж. до 18 років)
Менингококів														МенВ та МенАСУ* або МенС
Вірусу папіломи людини (ВПЛ)														НРV
Вітряної вісти (вітрянки)														VZV
Гепатиту А														НАV
Кліщового енцефаліту														КZM

\* вакцинація повинна бути проведена до випуску дитини з відділення новонароджених;

\*\* Td - обов'язкове щеплення, Tdap - рекомендоване щеплення

**ВСС** - щеплення проти туберкульозу; **НВУ** (Novartis, В Україні) - щеплення проти вірусного захворювання печінки типу В (гепатиту В); **RV** - вакцина проти ротавірусів; **ДТР** - щеплення ціанколімінованою вакциною проти коклюшу (кашлюка), дифтерії, правця; **Тдар** - щеплення ціанколімінованою вакциною проти коклюшу (кашлюка), дифтерії, правця з зменшеною кількістю антигенів Аджерті та коклюшу; **ІV** (Inactivated Poliovirus Vaccine) - двохтипова вакцина проти поліомієліту; **НІВ** - щеплення проти гевсіфаліної палички типу В (векторизована вакцина); **ММЯ** - щеплення проти пневмококової інфекції; **ММЯ** - щеплення проти кори, паротиту, краснухи; **ІV** (Inactivated Poliovirus Vaccine) - двохтипова вакцина проти грипу; **ІАV** (Live Attenuated Poliovirus Vaccine) - жива, атенуована вакцина проти грипу; **МенВ** - щеплення проти менингококової типу А; **МенАСУ** - щеплення проти менингококової типу А; **С-НРV** - щеплення проти вірусу папіломи людини; **VZV** - щеплення проти вітряної вісти; **НАV** (Novartis, В Україні) - щеплення проти вірусного захворювання печінки типу А (гепатиту А); **КZM** - щеплення проти кліщового енцефаліту.

обов'язкові щеплення

рекомендовані щеплення

Створено на основі Програми Імунізації на 2022 рік



Завдання зrealізовано з коштів Національної Програми Здоров'я на 2021-2025 роки і було фінансовано Міністерством Охорони Здоров'я