<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/bezpieczenstwo>

**Szczepionki przeciwko COVID-19 – dlaczego są bezpieczne?**

28.12.2020

Szczepionki przeciw COVID-19 wywołują wiele strachu. Niepotrzebnie. Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje. A w badania nad szczepionką przeciw COVID-19 zaangażowali się wybitni naukowcy z całego świata. Dzięki tak dużemu, globalnemu wysiłkowi mamy produkt, który może być skuteczną bronią w walce z pandemią.

Prace nad szczepionkami COVID-19 przeprowadzano według najwyższych standardów bezpieczeństwa.  
  
**Wieloetapowe badania**

* Po wyprodukowaniu szczepionki w laboratorium badawczym prowadzi się **badania in vitro oraz w modelach zwierzęcych**, które mają wykazać, czy szczepionka ma działanie ochronne przed wywoływaną przez niego chorobą zakaźną. Bada się również właściwości toksykologiczne i farmakologiczne.
* Po udowodnieniu bezpieczeństwa oraz analizie potencjalnej skuteczności przechodzi się do kluczowego etapu prac – **badań klinicznych z udziałem ochotników**. Badania kliniczne I fazy prowadzone są z udziałem zdrowych ochotników, a ich celem jest ustalenie czy szczepionka jest bezpieczna i czy wywołuje oczekiwany efekt. W tej fazie ustala się wstępnie również dawki szczepionki.
* Badania kliniczne II fazy obejmują **udział kilkuset ochotników** i prowadzone są w celu potwierdzenia wyboru optymalnych dawek. Określa się także najczęstsze działania niepożądane. Celem tych badań jest wykazanie, czy szczepionka wywołuje optymalną odpowiedź immunologiczną.
* Badania kliniczne fazy III obejmują **udział tysięcy ochotników**. Celem tej fazy jest wykazanie skuteczności szczepionki oraz zbadanie jej profilu bezpieczeństwa.

**Restrykcyjne wymogi**

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 odpowiada Komisja Europejska. Najpierw KE musi uzyskać pozytywną rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA).  
  
Zanim szczepionka trafiła na rynek, zostały przeprowadzone następujące procedury:

* *przegląd etapowy -* to narzędzie regulacyjne wykorzystywane przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki pandemicznej. W tej procedurze, przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, Komitet  ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. *Rolling review* jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki;
* *przyspieszona ocena -*jest to skrócona procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego -  z 210 do mniej niż 150 dni;
* *warunkowe dopuszczenie do obrotu -*Może zostać przyznane w sytuacji:

*-* jeżeli zgodnie z opinią CHMP m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny,

- jeżeli korzyści dla zdrowia publicznego, które wynikają z natychmiastowej dostępności np. szczepionki, są wyższe niż ryzyko wynikające z potrzeby uzyskania dalszych danych

W procedurze scentralizowanej:

* wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatruje Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
* Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich UE dokładnie analizują dokumentację produktu. Tę dokumentację przygotowują m.in. dwa niezależne zespoły ekspertów.
* Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji.
* Firmy farmaceutyczne muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania Unii Europejskiej. Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów UE zapewnia najwyższy poziom ocen. Co ważne, te oceny są niezależne i bezstronne.

Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi. Opinie nt. szczepionki wydają m.in. eksperci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pracujący na rzecz komitetów naukowych oraz grup roboczych EMA. W posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 biorą udział także specjaliści z Polski.

**Szczepienie – najlepszy wybór**

