

JAK BADAMY BEZPIECZEŃSTWO?

Ocena bezpieczeństwa szczepionki jest kluczowa na każdym etapie jej opracowania!

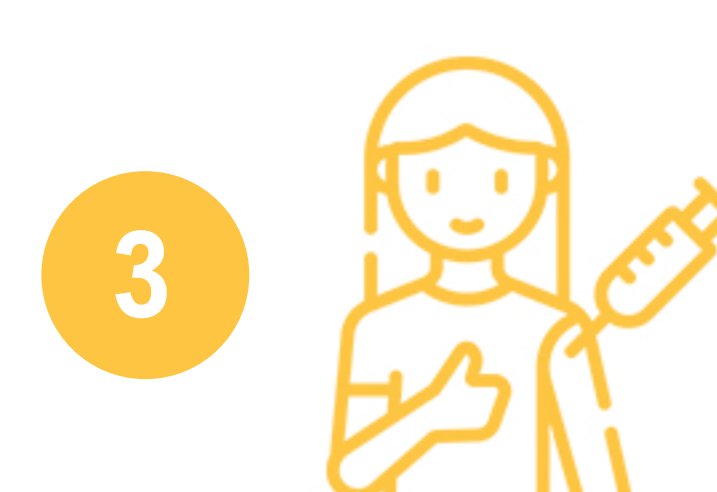
OPRACOWANIE SZCZEPIONKI



1 badania laboratoryjne



2 badania na zwierzętach



3 badania kliniczne na ludziach



I faza [kilkadziesiąt osób]

Czy szczepionka jest bezpieczna dla ludzi?



II faza [kilkaset osób]

Jaka dawka szczepionki jest bezpieczna?



III faza [kilka do kilkudziesięciu tysięcy osób]

Jakie rodzaje NOP występują, jak często?

REJESTRACJA SZCZEPIONKI



Ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przez ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA)



Decyzja Komisji Europejskiej o dopuszczeniu szczepionki do obrotu

DOSTĘPNOŚĆ SZCZEPIONKI NA RYNKU



Kontrola każdej serii szczepionki:

- wytwórca w procesie wytwarzania szczepionki (zwykle kilkaset badań kontroli jakości na poszczególnych etapach jej wytwarzania)
- niezależne od wytwórcy laboratorium państwowe (dopuszczenie serii szczepionki do obrotu)



Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczeniennymi (NOP)



Badanie jakości szczepionek dostępnych na rynku



Badania obserwacyjne oceniające bezpieczeństwo szczepionek podawanych w programach szczepień