

JAK SĄ SPRAWDZANE SZCZEPIONKI ZANIM TRAFIĄ DO PRZYCHODNI I APTEK?

- 1 Zarejestrowane szczepionki produkowane są w postaci serii, tj. określonej liczby dawek, dla których proces wytwarzania prowadzony jest tak samo.
- 2 Każda seria szczepionki musi być dopuszczona na rynek na drodze badań jakościowych.

Szczepionki przechodzą **restrykcyjny** proces rejestracji.
Podlegają **wyższym standardom** bezpieczeństwa niż leki.



Szczepionki to jedyne produkty lecznicze, dla których każda seria przed dopuszczeniem na rynek jest kontrolowana przez niezależne od producenta państwowe laboratorium. W Polsce takie laboratorium mieści się w NIZP PZH-PIB (laboratorium sieci OMCL).



Badania: wygląd szczepionki, zawartość środków konserwujących, adiuwantów, substancji stosowanych do inaktywacji oraz innych substancji pomocniczych, identyfikacja antygenów, aktywność szczepionki, bezpieczeństwo laboratoryjne.



Badania jakości serii szczepionek, które już trafiły na rynek przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (możliwość wykrycia niewłaściwych warunków transportu lub przechowywania).