

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 (великій 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)

H2

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

