

Informacja nt. kontroli bezpieczeństwa szczepionek

z dnia 16 września 2013 r.

Szczepionki - produkty lecznicze pochodzenia biologicznego, podlegają wielu rygorystycznym wymogom zarówno w zakresie produkcji jak i kontroli jakości przed dopuszczeniem do obrotu oraz monitorowania jakości i działań niepożądanych po wprowadzeniu ich do obiegu. Bezpieczeństwo stosowania szczepionek zostaje ustalone w badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych u ludzi. Odpowiedzialność za ocenę bezpieczeństwa szczepionek zaczyna się na etapie produkcji. Wyniki badań potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek przedstawiane są przez wytwórców przez instytucje o charakterze międzynarodowym (Food and Drug Administration (FDA) dla Stanów Zjednoczonych; European Medicines Agency (EMA) dla krajów europejskich lub agencje rządowe (w Polsce przed Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) podczas postępowania o dopuszczeniu szczepionek do obrotu i stosowania.

Przed wprowadzeniem na rynek każda seria szczepionki jest badana przez niezależne od producenta instytucje, Państwowe Laboratoria Kontroli Leków (OMCL), które są zrzeszone w europejskiej sieci, utworzonej w roku 1994, decyzją Komisji Unii Europejskiej i Rady Europy. W ramach regulacji prawnych dotyczących biologicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi artykuł 114 [Dyrektywy 2001/83/WE](#) zmieniony [Dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady](#) stanowi, że laboratorium państwa członkowskiego nie musi ponownie badać serii immunologicznego produktu leczniczego (szczepionki) przed wprowadzeniem go na rynek, o ile dana seria szczepionki została poddana kontroli jakości przez inne państwo członkowskie i uzyskała zwolnienie do obrotu, tzw. Official Control Authority Batch Release (OCABR). Dokument ten jest wzajemnie uznawany przez pozostałe państwa członkowskie. W Polsce właściwym laboratorium OMCL odpowiedzialnym za kontrolę szczepionek i jednocześnie organem upoważnionym do zwolnienia z kontroli danej serii, jeśli została ona poddana badaniom przez właściwy organ w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, jest Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH). Ponadto, Zakład Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH prowadzi na zlecenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego coroczną kontrolę jakości i bezpieczeństwa szczepionek znajdujących się w obrocie.

System kontroli bezpieczeństwa szczepionek, oprócz badań laboratoryjnych, badań przedklinicznych, badań klinicznych II i III fazy, obejmuje monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W Polsce system ten, wprowadzony w 1994 roku, oparty jest na zaleceniach WHO w zakresie monitorowania bezpieczeństwa szczepień (WHO Drug Monitoring Programme, Extended Programme on Immunization).

W Polsce istnieje ustawowy obowiązek zgłoszenia przez lekarza lub felczera, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia NOP. Zgłoszenia NOP przesyłane są do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH, gdzie poddawane są weryfikacji oraz analizie. Szczegółowe dane dostępne są na stronie NIZP-PZH w biuletynie „Szczepienia Ochronne w Polsce”. Stosowane na świecie i w Polsce systemy kontroli bezpieczeństwa szczepionek zgodne z aktualną wiedzą i wymaganiami, stanowią podstawę do stwierdzenia, że monitorowanie szczepionek pod kątem niepożądanych odczynów poszczepiennych stanowi gwarancję bezpieczeństwa ich stosowania.