

Wiadomości

<? /*

*/ ?>



Wtorek, 27 lipca 2021

#SZCZEPIMYSIE

Narodowy Program Szczepień służy zaplanowaniu działań, które mają zagwarantować przeprowadzenie bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród obywateli Polski. Obejmuje nie tylko zakup odpowiedniej liczby szczepionek, ich dystrybucję, ale także monitoring przebiegu i efektywności szczepienia oraz bezpieczeństwo Polaków.

Podstawowym celem zaprezentowanym w programie jest dostarczenie szczepionek:

bezpiecznych i skutecznych,
w wystarczającej ilości,
w najkrótszym czasie,
darmowych,
dobrowolnych,
łatwo dostępnych.

Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19

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 przeprowadzono 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 wywołowaną 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 Lekniczych 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 Lekniczych, 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

Czy powinienem się szczepić? Zdecydowanie tak – odpowiada dr hab. Ernest Kuchar, który jest specjalistą chorób zakaźnych oraz kierownikiem kliniki pediatrii z oddziałem obserwacyjnym WUM. Obejrzyj film, w którym specjalista wyjaśnia, dlaczego warto się zaszczepić.