

1. Czy szczepienia są bezpieczne?

Szczepienia są bezpiecznym sposobem zapobiegania chorobom zakaźnym. Oto kilka powodów.

Szczegółowo przebadane

Przed wprowadzeniem na rynek każda szczepionka przechodzi badania kliniczne. W kolejnych fazach badań klinicznych uczestniczy coraz większa liczba osób. Badania można podzielić na 3 fazy:

I faza	II faza	III faza
20-100 badanych	Kilkuset badanych	Tysiące badanych
<ul style="list-style-type: none">• Czy szczepionka wydaje się skuteczna?• Czy występują poważne działania niepożądane?• Czy szczepionka jest bezpieczna?	<ul style="list-style-type: none">• Jakie są najczęściej występujące krótkotrwałe działania niepożądane?• Jaka jest optymalna dawka?• W jaki sposób układ odpornościowy uczestników reaguje na szczepionkę?	<ul style="list-style-type: none">• Czy szczepionka jest skuteczna?• Jakie są najczęściej występujące działania niepożądane?• Czy szczepionka jest bezpieczna?

Możemy wyróżnić również IV fazę badania, która polega na zbieraniu danych o ewentualnych działaniach niepożądanych i skuteczności w okresie po rejestracji i wprowadzeniu na rynek danego preparatu.

Nadzór instytucjonalny

Po zakończeniu badań klinicznych instytucje takie jak **Europejska Agencja Leków** (European Medicines Agency - EMA) czy polski **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** analizują ich wyniki oraz decydują o wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Na tym ich rola się jednak nie kończy, ponieważ nieustannie monitorują one bezpieczeństwo szczepień także po wprowadzeniu preparatu na rynek. Nad bezpieczeństwem szczepień czuwają również inne wiarygodne instytucje takie jak **Główny Inspektorat Sanitarny** czy **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny**.

Składniki są bezpieczne

W skład szczepionek wchodzi elementy wirusów lub bakterii niezdolne do wywołania choroby, jednak zdolne do wywołania pożądanej odpowiedzi układu odpornościowego.

Szczepionki są bardzo bezpiecznymi preparatami, a korzyści z ich stosowania znacznie przewyższają ryzyko związane z niepożądanym odczynem poszczepiennym



2. Czy szczepienia są skuteczne?

Szczepienie chroni przed chorobą, jednak równie istotne jest zmniejszenie ryzyka powikłań infekcji, hospitalizacji i zgonu

Szczepienia są bardzo skuteczną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne oraz obniżają ryzyko pojawienia się poważnych konsekwencji tych chorób.

Przykładowo, szczepionka przeciw grypie zmniejsza ryzyko zachorowania na grypę, ciężkiego przebiegu tej choroby jak i związanych z nią powikłań. Wyjątkową skutecznością wśród osób starszych wykazuje się szczepionka przeciw grypie o zwiększonej dawce antygeny, która od niedawna jest dostępna w Polsce. Z kolei szczepienia przeciw półpaścowi skutecznie chronią przed wystąpieniem tzw. neuralgii popółpaścowej - powikłania, które objawia się silnym bólem, trwającym kilka miesięcy lub lat. Natomiast szczepienia przeciw pneumokokom chronią przed inwazyjną chorobą pneumokokową (np. w postaci ciężkiego zapalenia płuc) oraz hospitalizacjami z jej powodu.

To jedynie kilka z wielu przykładów skuteczności szczepień, popartych badaniami i wieloletnimi obserwacjami. Ochrona, jaką zapewniają szczepienia, nie tylko zmniejsza ryzyko zachorowania dla zaszczepionych osób, ale również ogranicza rozprzestrzenianie się chorób w populacji, przyczyniając się do ochrony osób, które nie mogą być zaszczepione z powodów medycznych.

3. Czy można podać więcej niż jedną szczepionkę w tym samym czasie?

Tak, podawanie wielu szczepień podczas jednej wizyty jest możliwe i bardzo wygodne. Należy się przy tym kierować kilkoma zasadami:

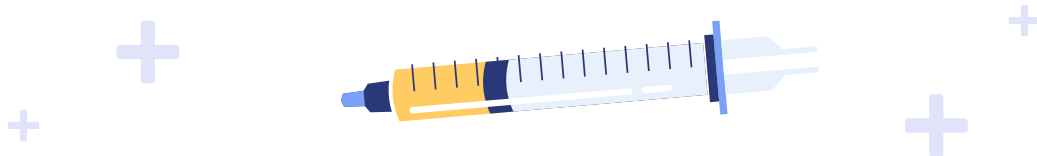
- Różne szczepionki inaktywowane (zabite) lub szczepionkę inaktywowaną i „żywą” można podawać jednocześnie lub w dowolnych odstępach czasu.
- Szczepionki „żywe” należy podawać w czasie jednej wizyty lub z zachowaniem odstępu przynajmniej 4 tygodni.
- Przy jednoczesnym podawaniu szczepień należy wybierać różne miejsca wkłucia, np. na drugim ramieniu.

W rzadkich przypadkach istnieją pewne wyjątki od tych reguł.

4. Czym jest niepożądany odczyn poszczepienny (NOP)?

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) to zaburzenie stanu zdrowia, które wystąpiło w okresie czterech tygodni po podaniu szczepionki (wyjątkiem jest podanie szczepionki przeciw gruźlicy, kryterium czasowe wynosi wtedy 12 miesięcy).

Chociaż szczepienia są ogólnie bardzo bezpieczne, mogą wywoływać pewne reakcje, które zazwyczaj są łagodne i krótkotrwałe. Do najczęstszych NOP należą lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. Objawy ogólne, które mogą wystąpić po szczepieniu, to gorączka, zmęczenie, złe samopoczucie, ból głowy i mięśni. Bardzo rzadko mogą pojawić się poważniejsze reakcje, takie jak reakcje alergiczne, które wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.



Według tak szerokiej definicji, może się zdarzyć, że za NOP uznane będą objawy bez związku przyczynowo-skutkowego ze szczepieniem. Może to dotyczyć na przykład infekcji, której rozwinięcie zbiegnie się czasowo ze szczepieniem. W takiej sytuacji lekarz na podstawie objawów i badania lekarskiego podejmuje decyzję o zasadności zgłoszenia NOP.

Możliwość zgłoszenia NOP ma zarówno personel medyczny jak i sam pacjent. Zgłoszenie należy kierować bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego za dany preparat lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Zgłoszenia można dokonać również poprzez stronę internetową Systemu Monitorowania Zagrożeń: smz2.ezdrowie.gov.pl.



<https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Źródła:

1. <https://vaccination-info.europa.eu/pl/informacje-o-szczepionkach/zatwierdzanie-szczepionek-w-ue>
2. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-sie-bada-bezpieczenstwo-szczepionek/>
3. <https://www.mp.pl/szczepienia/praktyka/porocedury/256612,koadministracja-szczepionek>
4. Wakcynologia praktyczna; red. Ciechanowski P, Mrozek-Budzym D; wyd. Alfamedica press, 2023

