

 Medexpress, 2022-01-14 13:00

DOBRE PRAKTYKI W SZCZEPIENIACH:

Produkcja szczepionek - o czym nie wiedzą antyszczepionkowcy



Thinkstock/Getty Images

Niektóre wypowiedzi osób publicznych na temat szczepień przekraczają granice absurdu. I co z tego, że autor/autorka komentarza „przeprasza” albo przyznaje, że „nie ma wystarczającej wiedzy medycznej”? Wypowiedź pozostaje i staje się „wodą na młyn” dla wszystkich wątpiących w naukowe dowody.

Wysiłki Rady Medycznej przy Premierze RP są niestety nie widoczne. Rząd deklaruje, że „coś” robi w sprawie popularyzacji szczepień, ale efektów nie widać. Osób, które twierdzą, że szczepionka to eksperyment medyczny przybywa z każdym dniem. Przybliżmy więc, jak wygląda proces produkcji szczepionek, by w dyskusjach, w których pojawią się emocje i niczym nie uzasadnione informacje, użyć właściwych argumentów.

Fakty są takie, że szczepionka nie jest lekiem. Biorąc pod uwagę poziom wyszczepialności przeciw COVID-19, w dniu, kiedy przekroczyliśmy już 100 tys. zgonów, widać jak dużo mamy jeszcze do zrobienia w kwestii edukacji i to nie tylko uczniów w szkole. W takim razie czym jest szczepionka?

Szczepionka - czym jest?

Szczepionka to preparat biologiczny, który w swoim założeniu imituje naturalną infekcję i prowadzi do rozwoju odporności, analogicznej do tej, którą organizm uzyskuje w czasie kontaktu z prawdziwym drobnoustrojem. Stosowana jest w profilaktyce chorób zakaźnych, wywoływanych zarówno przez wirusy, jak i przez bakterie. Szczepionki dzieli się na **żywe**, zawierające całe, pozbawione właściwości chorobotwórczych drobnoustroje oraz szczepionki **inaktywowane**, w których skład wchodzi zabite lub osłabione wirusy/bakterie lub ich fragmenty, np. pojedyncze białka.

- **Szczepionki żywe:** dur brzuszny, grypa (szczepionki doustne), MMR (odra, świnka, różyczka), rotawirusy, ospa wietrzna, BCG (gruźlica). Zawierają całe, ale osłabione drobnoustroje. Cechuje je duża immunogenność i skuteczność już po jednej dawce szczepionki, imitują naturalny przebieg choroby. Skuteczność żywych szczepionek wynika z namnażania się drobnoustrojów w ludzkim organizmie.
- **Szczepionki inaktywowane:** DTP (błonica, tężec, krztusiec), Hib *Haemophilus influenzae* typu b, wirusowe zapalenie wątroby typu A i B, HPV, *Poliomyelitis* (IPV), pneumokoki, cholera, grypa (szczepionki domięśniowe), dur brzuszny, japońskie zapalenie mózgu, meningokoki. Zawierają wyizolowane antygeny. Odpowiedź immunologiczna wywołana po podaniu tego rodzaju szczepionki jest słabsza, co oznacza, że często wiąże się to z koniecznością zastosowania schematu złożonego z więcej niż jednej dawki szczepionki.

Badania kliniczne

Wprowadzanie szczepionki na rynek to bardzo długi i zaangażowany proces, który wymaga wkładu wielu ekspertów, w tym badań, produkcji, łańcucha dostaw i komunikacji. Długa droga produkcji szczepionek rozpoczyna się w laboratorium, gdzie preparaty do produkcji szczepionki przechodzą szczegółowe badania. Jeśli wyniki są obiecujące, ochotnicy zapisywani są do udziału w dokładnie monitorowanych badaniach klinicznych.

Preparat wykorzystywany do produkcji szczepionki przechodzi kilka faz badań klinicznych, których ukończenie może zająć czasami lata. Badanie kliniczne składa się z kilku etapów:

- **Faza pierwsza:** obejmuje ocenę bezpieczeństwa, a także dawki i schematy podawania, ocenę przeprowadza się na małej grupie ochotników.
- **Faza druga:** obejmuje badania na większej grupie osób, ocenia się również odpowiednią dawkę leku.
- **Faza trzecia:** na tym etapie badanie obejmuje już bardzo dużą grupę osób w wybranej populacji (ilość osób może liczyć ponad 10 000).
- **Faza czwarta:** zwana także badaniami porejestracyjnymi, kiedy szczepionka jest już dopuszczona do obrotu.

Rejestracja

Jeżeli wszystkie wcześniejsze etapy wykazały bezpieczeństwo oraz dały obiecujące wyniki rozpoczyna się proces rejestracji szczepionki. W czasie ostatniej, czwartej fazy badań klinicznych ma miejsce:

- monitorowanie bezpieczeństwa szczepionki;
- weryfikowanie wyników uzyskanych we wcześniejszych fazach badania klinicznego;
- badanie nowych wskazań.

Po przejściu wszystkich etapów, organ zarządzający danego kraju dokonuje przeglądu danych i decyduje, czy zezwolić na szczepienie danym preparatem. Proces rejestracji szczepionki trwa od 1 do 1,5 roku. Proces ten może przebiegać:

- w procedurze krajowej,
- w procedurach europejskich,
- w procedurze centralnej przez Europejską Agencję Leków – decyzja ta jest ważna we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

W procedurze dopuszczenia do obrotu przedstawiane i analizowane są przez ekspertów z różnych dziedzin dokumenty związane z bezpieczeństwem, procesem wytwarzania, jakością i skutecznością szczepionki.

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo szczepionki jest kontrolowane na każdym etapie, nie tylko przed wprowadzeniem szczepionki na rynek, także kiedy szczepionka jest już w sprzedaży. Europejska Agencja Leków lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oceniają w prowadzonym procesie rejestracji wyniki badań bezpieczeństwa oraz skuteczności i jakości.

Skąd zatem stwierdzenie, że szczepionka to eksperyment medyczny? Warunkowe dopuszczenie do obrotu preparatu jest mechanizmem stosowanym od lat w UE, a w szczególności kiedy dane wynikające z badań klinicznych wskazują na **wyższość korzyści z jego stosowania od potencjalnego ryzyka**. Powołując się na informacje Rzecznika Praw Pacjenta, po zarejestrowaniu szczepionek przeciwko COVID-19 firmy farmaceutyczne kontynuują badanie kliniczne III fazy, w których bada się jak długo utrzymuje się poziom przeciwciał zapewniający skuteczność (immunogenność) szczepionek oraz kontynuuje badania w zakresie bezpieczeństwa ich stosowania. Takie działania mają również miejsce w odniesieniu do standardowego dopuszczenia leku na rynek (tzw. badania IV fazy).

Szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 realizowane w ramach Narodowego Programu Szczepień absolutnie nie stanowią eksperymentu medycznego - podkreśla Rzecznik Praw Pacjenta. Łączenie czy też utożsamianie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z eksperymentem medycznym jest całkowicie bezpodstawne. Być może wynika ono z fragmentarycznego odczytania

obowiązujących przepisów prawa albo nieprawidłowego rozumienia obu terminów" - dodaje Bartłomiej Chmielowiec.

Ale jak pokazują wypowiedzi niektórych, takie błędne rozumienie jest akceptowalne. Niestety poczucie odpowiedzialności w zakresie społeczeństwa obywatelskiego jest w Polsce znikome. Każdy myśli tylko o sobie. Szczepionka nie uchroni nas przed chorobą, jedynie spowoduje, że przechorujemy ją łżej lub nie umrzemy. Ten ostatni argument również nie przekonuje. W sytuacji uzyskania odporności zbiorowskiej możemy wyeliminować patogen z naszego życia lub niewątpliwie go osłabić, co miało miejsce w przypadku wielu chorób zakaźnych. Smutne to niestety, że do niektórych decyzji dochodzimy, gdy jest już za późno - zupełnie jak w znanej pieśni Jana Kochanowskiego „Polak mądr po szkodzie”. Nie jest jednak do śmiechu, gdy na szali kładziemy ludzkie życie.

Porozumienie na Rzecz Dobrych Praktyk w Szczepieniach powstało w 2017 roku z inicjatywy Instytutu Ochrony Zdrowia, jako platforma ekspertów medycznych, klinicystów, osób związanych ze światem nauki oraz przedstawicieli organizacji pacjentów. Celem Porozumienia jest kształtowanie merytorycznej dyskusji nt. szczepień ochronnych oraz dotarcie do opinii społecznej, rodziców i osób odpowiedzialnych za tworzenie systemu ochrony zdrowia w Polsce z przekazem opartym o fakty naukowe.

Więcej: <https://szczepienia-ioz.pl/>

Znajdź nas:

Twitter: <https://twitter.com/praktykw>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/42426882>

